

Aus dem Institut für Medizinische Informatik

Direktor: PD Dr. Richard Lenz

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum

Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg

**Einsatz und Evaluierung eines
evolutionären IT-Konzepts für ein
integriertes klinisches Informationssystem**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Humanbiologie

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Rainer Blaser

aus Weingarten (Württ.)

Marburg, 2007

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
am 8. Oktober 2007

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. Matthias Rothmund

Referent: PD Dr. Richard Lenz

Korreferent: Prof. Dr. Dr. Heinz-Dieter Basler

Im Gedenken an

Opa Josef

† 17. Juli 2001

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Ziele des Krankenhausinformationssystems in Marburg	1
1.2	Zielsetzung der Arbeit	14
1.3	Aufbau der Arbeit	15
2	DAS MARBURGER IT-KONZEPT	17
2.1	Ausgangssituation	17
2.2	Systemarchitektur und Werkzeuge	19
2.3	Vorgehensmodell	33
2.4	Phasen der Einführung	41
3	MATERIAL UND METHODEN ZUR EVALUATION	43
3.1	Methodische Vorüberlegungen	43
3.2	Auswahl geeigneter Indikatoren und Methoden	49
3.3	Kennzahlen zum Ausbau des Krankenhausinformationssystems	54
3.3.1	Infrastruktur und Funktionalität	54
3.3.2	Projektierungsaufwand	55
3.3.3	Nutzung	56
3.3.4	Systemantwortzeiten	57

3.4	Befragungen zur Anwenderzufriedenheit	58
3.4.1	Auswahl der Anwender	59
3.4.2	Auswahl der Instrumente	61
3.4.3	Der „User Information Satisfaction“-Fragebogen von Ives et al.	65
3.4.4	Der Fragebogen zur „User Interaction Satisfaction“ (QUIS)	65
3.4.5	Durchführung der Befragungen	66
3.4.6	Analyse der Daten	68
3.5	Qualitative Befragungen	69
3.6	Prozess- und Dokumentationsqualität, Bedienbarkeit	71
3.6.1	Das Pfadprojekt „proximale Femurfraktur“ – Vorarbeiten	71
3.6.2	Methodisches Vorgehen bei der IT-Intervention	74
4	ERGEBNISSE	77
4.1	Ausbau des Krankenhausinformationssystems	77
4.1.1	Infrastruktur und Funktionalität	77
4.1.2	Projektierungsaufwand	78
4.1.3	Nutzung	79
4.1.4	Systemantwortzeiten	81
4.2	Anwenderzufriedenheit	82
4.2.1	Fragebogen von Ives et al.	82
4.2.2	QUIS	85
4.3	Anmerkungen und Interviews	89
4.4	Prozess- und Dokumentationsqualität, Bedienbarkeit	94

5	DISKUSSION	100
5.1	Methodenkritik	101
5.2	Interpretation der Ergebnisse	107
5.3	Schlussfolgerungen und Ausblick	113
	ZUSAMMENFASSUNG	121
	SUMMARY	124
	LITERATURVERZEICHNIS	126
	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	143
	TABELLENVERZEICHNIS	144
	ANHANG A: FRAGEBOGEN ZUR ANWENDERZUFRIEDENHEIT	146
	ANHANG B: INTERVIEWLEITFADEN	157
	ANHANG C: DETAILERGEBNISSE ZUM FRAGEBOGEN, TEIL II	158
	ANHANG D: DETAILERGEBNISSE ZUM FRAGEBOGEN, TEIL III	162
	AKADEMISCHE LEHRER	164
	DANKSAGUNG	165

1 Einleitung

Im Rahmen dieses Kapitels soll die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit verdeutlicht werden. Diese ist eng mit den Zielen des Krankenhausinformationssystems (KIS) verknüpft. Daher wird zunächst im Abschnitt 1.1, ausgehend von den Unternehmenszielen des Universitätsklinikums Marburg¹, die Bedeutung von Informationstechnologie (IT) insbesondere zur Unterstützung der Krankenversorgung aufgezeigt. Außerdem werden die wesentlichen Herausforderungen dargelegt, die bei der Konzeption eines KIS zu bewältigen sind. Daraus werden die konkreten Ziele des in Marburg verfolgten KIS-Ansatzes abgeleitet, welche die Grundlage für die im Abschnitt 1.2 formulierte Zielsetzung dieser Arbeit sind. Abschnitt 1.3 gibt schließlich einen kurzen Überblick über den Aufbau der restlichen Arbeit.

1.1 Ziele des Krankenhausinformationssystems in Marburg

Unternehmensziele und Aufgaben der Informationsverarbeitung

Der Erfolg eines Unternehmens wie dem Klinikum Marburg, in dem Information eine sehr bedeutende Rolle spielt, ist eng mit dem erfolgreichen Einsatz von Informationstechnologie verknüpft. So heißt es im Rahmenkonzept für das Krankenhausinformationssystem des Universitätsklinikums Marburg 1998 – 2002 (Kuhn et al. 1998):

„Das Informationsmanagement ist zu einem entscheidenden Erfolgsfaktor des Unternehmens Krankenhaus geworden. Ein Erschließen von Optimierungsreserven ist ohne den gezielten Einsatz der Informationstechnologie kaum vorstellbar. Die rechnergestützte Informationsverarbeitung muß hierbei den Mitgliedern der verschiedenen im

¹ Seit dem 01.07.2005: „Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg“; seit dem 01.02.2006 „Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg“; im Folgenden kurz als „Klinikum Marburg“ bezeichnet.

Krankenhaus kooperierenden Berufsgruppen adäquat aufbereitete Information für medizinische, organisatorische und betriebliche Entscheidungen zeitnah zur Verfügung stellen. Voraussetzung für den Erfolg von DV-Systemen ist die effiziente und wirtschaftliche Gestaltung aller informationsverarbeitenden Prozesse.“

Die Vorgaben für die Informationsverarbeitung leiteten sich somit aus den Unternehmenszielen des Klinikums ab. Dazu gehörten zum einen externe Betriebsziele, die sich im Wesentlichen aus dem Hessischen Universitätsgesetz und dem Hessischen Krankenhausgesetz ergaben (Kuhn et al. 1998):

- Pflege der Wissenschaft in Forschung und Lehre,
- Versorgung kranker Menschen,
- Aus- und Weiterbildung von Studenten, Ärzten sowie anderen wissenschaftlichen Mitarbeitern und Angehörigen nichtärztlicher Heil- und Fachberufe,
- Übernahme von Aufgaben des öffentlichen Gesundheitswesens,
- patienten- und bedarfsgerechte Krankenversorgung der Bevölkerung,
- sparsames und eigenverantwortliches Wirtschaften.

Zum anderen waren interne Betriebsziele zu berücksichtigen, wie z. B. hohe Versorgungsqualität und Akzeptanz, Prozessoptimierung, Patienteninformation, kurze Wartezeiten, Innovation und Wissenstransfer.

Die aus diesen Unternehmenszielen resultierenden Aufgaben der Informationsverarbeitung wurden im Rahmenkonzept von 1998 wie folgt formuliert (Kuhn et al. 1998):

„Zur Unterstützung der geforderten patienten- und bedarfsgerechten Krankenversorgung mit hoher Qualität und Akzeptanz soll flächendeckend die Verfügbarkeit relevanter Information erhöht werden. Die an der Krankenversorgung Beteiligten benötigen zeitnah umfassende Information zum Patienten und zum Behandlungsprozeß. Dies erfordert eine adäquate und effizient rechnerunterstützte medizinisch-pflegerische Dokumentation und Kommunikation mit hoher Ausfallsicherheit. Den gesetzlichen Anforderungen an die Dokumentation von Diagnosen und Maßnahmen sowie den gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung ist dabei Rechnung zu tragen. Medizinisches und organisatorisches Wissen soll hierbei implizit oder explizit zur Verfügung stehen. Dies erfordert zum einen den (lokalen und globalen) Zugriff auf

Informations- bzw. Wissensserver, zum anderen die Integration von medizinischen und pflegerischen Leitlinien und von Entscheidungshilfen.

Um die Zusammenarbeit zu koordinieren und Prozesse zu optimieren, sollen abteilungsübergreifende Sichten und eine abteilungsübergreifende Informationsvermittlung angestrebt werden. Erklärte Ziele sind ein adäquates Ablaufmanagement und der Aufbau einer elektronischen Krankenakte. Durch den Einsatz einer computergestützten Terminverwaltung sollen Wartezeiten minimiert werden. ...

Administrativ relevante Daten sollen aus der medizinisch-pflegerischen Dokumentation abgeleitet werden. Die Informationsverarbeitung muß hierzu integriert sein. Daten sollen nur einmal erfasst, konsistent verwaltet und mehrfach verwendet werden. ...

Den gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes ist sorgfältig Rechnung zu tragen. ...

Es soll ein multifunktionaler Arbeitsplatz eingeführt werden, der der aufgabengerechten Integration der Schlüsselaspekte von Krankenversorgung, Forschung und Lehre dient, gleichzeitig aber die datenschutzkonforme Abgrenzung gewährleistet. ...“

Zur Umsetzung dieser Zielsetzungen müssen zum einen die bestehende IT-Landschaft am Universitätsklinikum sowie zum anderen die kommerziell verfügbaren Systeme und Komponenten berücksichtigt werden. Dies betrifft sowohl administrative als auch medizinische Komponenten des KIS. Gerade auf letztere wird im Folgenden besonderes Augenmerk gelegt, aufgrund der hohen Bedeutung der Unterstützung der Krankenversorgung sowie der Komplexität in diesem Bereich. Die abteilungsübergreifende Bereitstellung zeitnaher und umfassender Information zum Patienten und zum Behandlungsprozess ist hier besonders wichtig, um eine hohe Qualität (insbesondere Vermeidung von Fehlern) und Akzeptanz zu erreichen.

Potential von Informationstechnologie zur Fehlervermeidung

Unerwünschte Ereignisse in der Medizin, also Schädigungen eines Patienten, die nicht durch die vorliegende Erkrankung, sondern durch Fehler bei der Behandlung verursacht sind, werden seit Jahrzehnten eingehend untersucht. Vor allem im englischsprachigen Raum wurden umfangreiche Studien zu Häufigkeit und Art von Fehlern in der Medizin durchgeführt. Hier sind insbesondere in den USA die „Harvard Medical Practice Study“ (HMPS; Brennan et al. 1991; Leape et al. 1991) und die „Colorado-Utah Study“ (Thomas et al. 2000), in Australien die „Quality in Australian Health Care Study“

(QAHCS; Wilson et al. 1995) sowie Studien in Großbritannien (Vincent et al. 2001) und Neuseeland (Davis et al. 2002; Davis et al. 2003) zu nennen. Diese retrospektiven Analysen von Krankenakten (jeweils ca. 1000–30.000 Fälle) zeigen, dass unerwünschte Ereignisse häufig vorkommen (bei 3–16% der Aufnahmen), beträchtliche Schäden verursachen (bleibende Schäden bei 19–34% der Zwischenfälle, tödlicher Verlauf bei 5–14% der Zwischenfälle) und oft als *potentiell vermeidbar* einzustufen sind (48–63% der Zwischenfälle). Darüber hinaus sind die durch unerwünschte Ereignisse verursachten Kosten enorm hoch (Brown et al. 2002; Johnson et al. 1992; Thomas et al. 1999; Vincent et al. 2001; Wilson et al. 1995).

Betrachtet man die Analysen zu den Fehlertypen in diesen Studien, so wird deutlich, dass potentiell vermeidbare Fehler vor allem dann häufig auftreten, wenn die rechtzeitige Verfügbarkeit von Information und deren Beachtung bei Entscheidungen des medizinischen Personals von großer Bedeutung ist. So werden z. B. in der HMPS 60% der Fehler bei der Prävention und 75% der Fehler bei der Diagnostik (z. B. fehlende Anwendung von Tests, fehlende Reaktion auf Tests sowie Verzögerungen) auf Nachlässigkeit zurückgeführt. Sie waren somit potentiell vermeidbar. Bei Ausführungsfehlern liegt dieser Anteil hingegen nur bei 28% (Leape et al. 1991). Die QAHCS kommt zu ähnlichen Ergebnissen. Fehlende Aufmerksamkeit, nicht durchgeführte Maßnahmen, fehlende oder falsche Anwendung einer Regel sowie Fehler beim Zusammenführen vorhandener Information und bei deren Heranziehen für Entscheidungen werden hier in 76–90% der Fälle als vermeidbar eingestuft (Wilson et al. 1999).

Weitere Studien unterstreichen die Bedeutung von Wissen und Information bei der Entstehung von Fehlern in der Medizin. So wurden beispielsweise in einer Studie von Leape et al. (1995) *fehlendes Wissen* über Medikamente (bei 29% der Fehler) und *fehlende patientenbezogene Information* (z. B. Ergebnisse von Labortests; bei 18% der Fehler) als Hauptursachen für unerwünschte Ereignisse bei der Behandlung mit Medikamenten identifiziert.

Eine häufige Ursache für Informationsdefizite im Behandlungsprozess sind *gebrochene Prozessketten*, also Fehler (insbesondere Unterbrechungen oder Verzögerungen) beim Informationsaustausch zwischen voneinander abhängigen Prozessen oder Teilprozessen. Analysen von Verfahren vor Gutachterkommissionen und Schlichterstellen der Ärztekammern ergaben, dass mangelnde Koordination zwischen am Behandlungsprozess

Beteiligten sowie Dokumentationsmängel die häufigsten Ursachen bei anerkannten Fehlervorwürfen sind (23% bzw. 20%; Sachverständigenrat 2003, S. 147). Ein wesentliches Instrument für den Informationsaustausch zwischen der stationären und der ambulanten Versorgung eines Patienten sind Entlassbriefe. Diese sind jedoch bei der Weiterbehandlung des Patienten häufig nicht rechtzeitig vorhanden. Die Ergebnisse verschiedener Studien zur Verfügbarkeit dieser Informationsquelle reichen von lediglich 15% der Besuche, bei denen ein Entlassbrief vorhanden war (van Walraven et al. 2002) über 27% (Wilson et al. 2001) bis 77% der Fälle, bei denen der Brief beim niedergelassenen Arzt ankam (Bolton et al. 1998). Darüber hinaus fehlen in Entlassbriefen oft wichtige Informationen. So ergab eine Studie von van Walraven & Weinberg (1995), dass in vielen Fällen die Entlassdiagnose (26% der Briefe), die Entlassmedikation (23% der Briefe) und relevante Laborergebnisse (43% der Ergebnisse) nicht von der Krankenakte in den Entlassbrief übernommen wurden.

Solche Kommunikationsprobleme bei der institutionsübergreifenden Versorgung bedeuten in jedem Fall erhebliche Informationsdefizite bei der Weiterbehandlung, die mit einem signifikanten Risiko für den Patienten einhergehen. Moore et al. stellten fest, dass bei 49% der untersuchten Patienten Fehler im Zusammenhang mit der Diskontinuität zwischen stationärer und ambulanter Versorgung auftraten (Moore et al. 2003). Bei 42% der Patienten wurde die Medikation nicht korrekt fortgeführt, bei 8% der Patienten wurden ausstehende Untersuchungsergebnisse bei der Weiterbehandlung nicht beachtet und 12% der Patienten wurden nicht wie geplant weiterbehandelt (Work-up-Fehler). In dieser Studie konnte darüber hinaus ein signifikanter Zusammenhang zwischen Work-up-Fehlern und Rehospitalisierung festgestellt werden: Verglichen mit Patienten, die wie geplant ambulant weiterbehandelt wurden, hatten Patienten mit mindestens einem Work-up-Fehler ein 6,2-fach höheres Risiko, innerhalb von drei Monaten nach ihrem ersten Weiterbehandlungstermin wieder in ein Krankenhaus eingewiesen zu werden. In einer weiteren Studie mit 400 Patienten beobachteten Forster et al. (2003) ebenfalls ein häufiges Auftreten von unerwünschten Ereignissen nach Entlassung aus dem Krankenhaus (bei 19% der Patienten). Als häufigste Ursache wurden Kommunikationsprobleme und Informationsdefizite ausgemacht. Ein erheblicher Teil dieser unerwünschten Ereignisse wäre durch geeignete Maßnahmen zu vermeiden (30%) oder abzumildern (33%) gewesen.

Durch diese Studien wird das große Potential deutlich, das im geeigneten Einsatz von Informationstechnologie zur Vermeidung von Fehlern in der Medizin liegt. Ziel eines solchen IT-Einsatzes ist es letztlich, den *kognitiven Druck* der an der Patientenversorgung beteiligten Personen zu verringern. Schwächen der Arbeitsumgebung (z. B. interruptive Arbeitsbedingungen; Coiera & Tombs 1998) und der menschlichen Kognition (kapazitive und temporale Begrenzung, Störanfälligkeit; Kohn et al. 2000; Parker & Coiera 2000) sollen abgefedert werden.

Wesentliche Herausforderungen

Die oben genannten Ziele können mittels IT erreicht werden, indem die Verarbeitung (Erfassung, Speicherung, Übertragung, Transformation) von Information durch den Einsatz der IT teilweise automatisiert wird, also ein sogenanntes *rechnergestütztes Informationssystem* eingesetzt wird. Rechnergestützte Informationssysteme führen innerhalb einer Organisation zu nachhaltigen Veränderungen der Prozesse, der Arbeitsteilung zwischen den Prozessbeteiligten sowie deren Kommunikationsstrukturen und -inhalte (Berg & Toussaint 2003; Floyd 1992). Ein rechnergestütztes Informationssystem und dessen Einführung in eine Organisation kann daher nicht isoliert betrachtet werden. Es ist als Teil eines komplexen *soziotechnischen Systems* zu sehen, in dem nicht nur Hard- und Software, sondern auch „*People-ware*“ aktiv in ein Gesamtkonzept einbezogen werden müssen (Kay 2005). Dies stellt für die Einführung eines IT-Systems hohe Anforderungen an das *Systemdesign*, den Entwicklungsprozess (*Software-Engineering-Prozess*) und das *Projektmanagement* zur zielgerichteten Prozessevolution in einem konkreten soziotechnischen Umfeld. Es sind verschiedene wichtige Faktoren zu berücksichtigen, wobei die jahrzehntelange Erfahrung auf diesem Gebiet zeigt, dass dies nicht nur technische, sondern vor allem auch soziale und organisatorische Aspekte betrifft (Anderson 1997; Lorenzi & Riley 2000; van der Meijden et al. 2003).

Soziale und organisatorische Aspekte

Lorenzi und Riley präsentieren in einer Übersicht zum Thema „*Change Management*“ eine Liste von größtenteils sozialen und organisatorischen Gründen, die für den Misserfolg von IT-Systemen verantwortlich sind (Lorenzi & Riley 2000). Auch Sauer hat in (Sauer 1999) mehr als 50 Faktoren identifiziert, die im Zusammenhang mit der

Einführung von IT-Systemen in Organisationen zum Scheitern von Projekten beitrugen. Neben Faktoren, welche die technische Qualität sowie die Rahmenbedingungen betreffen (z. B. verbindliche Förderung durch das Management, Finanzierung, Projektmanagement etc.), gehören zu den wesentlichen Einflussfaktoren insbesondere:

- die Einbeziehung der Prozessbeteiligten bzw. Endbenutzer („*User Involvement*“),
- eine Ergebnisorientierung im Sinne einer Prozessverbesserung und eines Nutzens für den Anwender („*Value Basis*“, „*Benefit*“) sowie
- eine ausreichende Kommunikation und ein ausreichendes Verständnis zwischen Anwendern und Entwicklern („*Mutual Understanding*“).

Zu einer konsequenten Einbeziehung der Anwender gehört, dass beim Systemdesign sowohl die persönlichen Bedürfnisse der Anwender als auch deren Schwächen in den Mittelpunkt gestellt werden. Donald Norman prägte hierfür den Begriff „*User-centered Design*“ (Norman 1988, zitiert nach Kohn et al. 2000, S. 163 ff.). Er versteht darunter die Anwendung bestimmter Strategien, die Fehler bei der Benutzung des zu entwickelnden Systems vermeiden und die Akzeptanz der Benutzer fördern sollen. Dazu gehört beispielsweise, Vorgänge möglichst einfach zu strukturieren und für die Benutzer intuitiv und durchschaubar zu machen, die Benutzer durch Verwendung von Vorgaben oder Einschränkungen zu führen sowie das Auftreten von Bedienungsfehlern beim Design vorwegzunehmen und entsprechende Funktionen zur Fehlerbehandlung vorzusehen (Undo-Funktion). Ein solches Systemdesign kann nicht allein durch Entwickler erfolgen. Vielmehr müssen die Endanwender im Rahmen eines partizipativen Designprozesses aktiv an der Entwicklung beteiligt werden („*Participatory Design*“; siehe z. B. Lilienthal & Züllighoven 1996; Sjöberg & Timpka 1998).

Die Einführung von IT in bestehende Organisationen birgt immer auch das Risiko neuer unerwünschter Ereignisse. So warnt Berg eindringlich davor, die scheinbare „*‘messy’ and ‘ad hoc’ nature*“ eingespielter Arbeitsabläufe vorschnell durch die „*‘rational’ nature*“ von IT-Systemen zu ersetzen (Berg 1999). Stattdessen sollte der Prozess des IT-Designs als die Entwicklung soziotechnischer Konfigurationen verstanden werden, bei der ein praktischer Nutzen im Vordergrund steht (Berg et al. 1998). Dabei sollte man gemäß Lauer unterscheiden zwischen einerseits dem persönlichen Nutzen für den Anwender und andererseits dem Nutzen für andere Prozessbeteiligte bzw. für die

Organisation als Ganzes (Lauer et al. 2000). Lauer geht ebenso wie Gremy et al. (1999) davon aus, dass es so etwas wie einen fundamentalen, irrationalen Widerstand von Anwendern gegen Veränderungen nicht gibt. Stattdessen hängt die Akzeptanz eines IT-Systems durch den Anwender besonders von dem für ihn unmittelbar sichtbaren, persönlichen Nutzen ab und ist ein entscheidender Faktor für den Erfolg des Systems (z. B. Anderson 1997; Berg 1999; Kay 2005). So schreibt Anderson: „... *three decades of experience provide evidence that physicians generally accept applications that enhance their ability to manage patient care, but tend to oppose applications that automate clinical activities they perceive as primarily benefiting the organization ...*“. Wie entscheidend die Prozesseinbettung und die Berücksichtigung des persönlichen Nutzens der Anwender sind, zeigen auch die großen Schwierigkeiten bei der Implementierung von IT-Anwendungen für klinische Behandlungspfade (Shiffman et al. 2004). Computerbasierte Entscheidungsunterstützung, z. B. in Form von Empfehlungen oder Warnhinweisen, kann den Umgang des medizinischen Personals mit Behandlungspfaden verbessern (Elson & Connelly 1995; Johnston et al. 1994). Solche Maßnahmen sind jedoch davon abhängig, dass rechtzeitig im Behandlungsprozess strukturierte Daten als Grundlage für Empfehlungen vorhanden sind (Lenz & Reichert 2007; Zielstorff 1998). Das bedeutet, diese IT-basierten Maßnahmen müssen eng in den klinischen Prozess integriert werden, es müssen geeignete Interaktionsmechanismen für die strukturierte Dateneingabe gefunden werden und der Nutzen für den Anwender muss dessen zusätzlichen Aufwand für die Dateneingabe übersteigen (Bates et al. 2003; Kawamoto et al. 2005; Shiffman et al. 2004; Zielstorff 1998).

Die Architektur des IT-Systems und der Softwareentwicklungsprozess müssen es also ermöglichen, unter Partizipation der Benutzer die jeweilige Anwendung an die persönlichen Bedürfnisse bezüglich Arbeitsablauf, Terminologie und Interaktion anzupassen und nahtlos in den Routineprozess einzubetten (z. B. Anderson 1997; Berg et al. 1998; Coiera 2000). Erschwerend kommt hinzu, dass es durch äußere Einflüsse und die Weiterentwicklung des medizinischen Wissens sehr häufig zu nicht vorhersehbaren Änderungen der Organisation und der Prozesse und somit der Anforderungen an das IT-System kommt (Berg & Toussaint 2003).

Ein weiteres bedeutendes Problem bei der Einführung rechnergestützter Informationssysteme sind Schwierigkeiten bei der Kommunikation zwischen Anwendern und Ent-

wickeln durch deren häufig völlig unzureichenden „*Common Ground*“ (Coiera 2000). Typischerweise kreiert der Systementwickler sein eigenes Modell davon, wie die Anwendung mit dem Benutzer und dessen Umfeld interagieren und sich darin einfügen soll. Die Anwender, die einen völlig anderen beruflichen Hintergrund haben, müssen ihr Interaktionsmodell an die Entscheidungen des Systementwicklers anpassen – mit negativen Folgen für die Benutzerakzeptanz sowie für die Sicherheit des Systems (Coiera 2000; Kuhn & Giuse 2001). Für eine effektive Einbeziehung der Benutzer in die Anwendungsentwicklung muss das dabei verwendete Vorgehensmodell also auch Methoden beinhalten, die es den Anwendern und Entwicklern ermöglichen, sich einander zu nähern und einen „*Common Ground*“ zu finden. Dem steht das unter anderem von Friedman und Wyatt beschriebene „*Paradox of Expertise*“ erschwerend im Weg: Anwender können typischerweise nicht artikulieren, welche Informationen sie für ihre täglichen Aufgaben verwenden und sind nicht in der Lage, sich vorzustellen, wie computerbasierte Techniken die Informationsqualität oder -verfügbarkeit verbessern könnten (Friedman & Wyatt 1997).

Technische Aspekte

Aus den oben genannten sozialen und organisatorischen Herausforderungen ergeben sich verschiedene technische Anforderungen an die IT-Infrastruktur, die zum Teil nur schwer miteinander zu vereinbaren sind. Ein rechnergestütztes Informationssystem in einem Krankenhaus stellt ein komplexes *verteiltes IT-System* dar, das eine Vielzahl von Funktionen für unterschiedliche Abteilungen und Benutzergruppen bereitstellt. Diese Funktionen sollen einerseits den Anforderungen an ein benutzerzentriertes Design genügen, also unter Mitwirkung der Benutzer optimal an deren Bedürfnisse und die lokalen Gegebenheiten der jeweiligen Arbeitsbereiche adaptierbar sein. Andererseits sollen diese lokalen, durch IT unterstützten Teilprozesse nahtlos in abteilungsübergreifende Prozesse integriert sein. Hinzu kommen Faktoren wie einzubindende Subsysteme, zur Verfügung stehende Ressourcen und die Marktsituation für kommerzielle Systeme. Daraus ergeben sich für das technische Konzept einer geeigneten IT-Architektur die folgenden wesentlichen Herausforderungen (vgl. Kuhn et al. 1999):

- *Heterogenität und Autonomie*: Oftmals besteht die Situation, dass Altsysteme in ein Gesamtsystem einzubinden sind, medizinische Geräte (z. B. Herzkathetersysteme)

ihre eigene Datenbank „mitbringen“ oder ein sogenannter „*Best-of-Breed*“-Ansatz gewählt wird. Unter letzterem ist die Kombination spezialisierter, jeweils primär an die spezifischen Anforderungen z. B. einer einzelnen Abteilung angepasster Teilsysteme zu verstehen. Dadurch entsteht eine Landschaft aus heterogenen Systemen, die sich sowohl bezüglich der *Software* (Funktionalität, Präsentation und Terminologie) als auch bezüglich der *Daten* (Repräsentation und Semantik) unterscheiden können und schwer zu integrieren sind. Ursache hierfür ist die Autonomie der Systeme, insbesondere deren *Entwurfs- und Ausführungsautonomie* (Sheth & Larson 1990). Die Entwurfsautonomie beinhaltet z. B. die freie Wahl der semantischen Interpretation von Daten und Funktionen und führt zu einer *semantischen Heterogenität* der verschiedenen Teilsysteme. Zur Ausführungsautonomie gehört, dass lokale Operationen auf Daten unabhängig von Operationen in anderen Teilsystemen ausgeführt werden können. Dies erschwert bei redundanten Datenbeständen die Sicherung der *Konsistenz* (Widerspruchsfreiheit) der Daten (vgl. Lenz & Kuhn 2001).

- *Informationsfluss und abteilungsübergreifende Organisationsunterstützung:* In den diagnostischen und therapeutischen Prozess eines Patienten sind viele Personen aus verschiedenen Berufsgruppen und ggf. verschiedenen Abteilungen involviert. Sie tauschen Informationen aus, ergänzen und ändern Daten und benutzen Anwendungen mit überlappender Funktionalität. Oft muss ein Dokument mehrfach von verschiedenen Benutzern an verschiedenen Orten editiert werden. Dies muss durch das IT-System unterstützt werden, indem es den Informations- bzw. Dokumentenfluss ohne Medienbrüche ermöglicht. Außerdem muss das System organisatorische Aspekte, wie Terminplanung und Arbeitslisten, unterstützen und die Anwender dadurch von organisatorischen Aufgaben, wie telefonischen Nachfragen, Verfolgen von Anforderungen etc., befreien.
- *Adaptierbarkeit und Flexibilität:* Klinische Umgebungen sind typischerweise komplexer als Umgebungen in Verwaltung oder Industrie und ein „Common Ground“ zwischen Anwendern und Entwicklern ist schwieriger zu finden. Daher werden hier in besonderem Maße mächtige Werkzeuge für die flexible Anpassung der Anwendungen an die Bedürfnisse des medizinischen Personals benötigt. Sie müssen eine aktive Mitwirkung der Anwender ermöglichen, diesen in terminologischer Hinsicht nahestehen und mit einem Minimum an technischen Fähigkeiten bedienbar sein.

Vor dem Hintergrund dieser Herausforderungen sind bei der Erstellung eines Konzepts für die Architektur des KIS sowie für das Vorgehen bei der Einführung verschiedene Strategien zu prüfen und Entscheidungen zu treffen, welche die bestehenden Rahmenbedingungen einbeziehen:

- *Best-of-Breed versus holistischer Ansatz:*

Ein holistischer Ansatz für die Konzeption eines Informationssystems bedeutet, dass nach dem Prinzip des Top-Down-Entwurfs von IT-Systemen (z. B. Alonso et al. 2003) ausgehend von den funktionalen Anforderungen die Anwendungslogik spezifiziert bzw. ein entsprechendes System eines in der Regel einzelnen Herstellers beschafft wird. Ein solches System, das auf einer logisch zentralen Datenbank basiert, hat gegenüber einem Best-of-Breed-Ansatz bedeutende Vorteile. Es wird ein hoher Grad an Integration erreicht, der bei heterogenen Systemen nur unter sehr hohem Aufwand – wenn überhaupt – hergestellt werden kann. Dies betrifft verschiedene Formen der Integration (Lenz & Kuhn 2003):

- *Datenintegration* (Sicherstellen der Datenkonsistenz),
- *Funktionale Integration* (z. B. Wiederverwendung gemeinsamer Funktionalitäten für neue Anwendungen),
- *Präsentationsintegration* (einheitliche Benutzerinteraktion, gemeinsamer Kontext der vom Benutzer gleichzeitig geöffneten Anwendungen) sowie
- *Prozessintegration* (Informationsfluss entsprechend der Anforderungen des Prozesses).

Ein holistischer Ansatz bringt jedoch auch Probleme mit sich. Neben der Abhängigkeit von einem einzelnen Anbieter und dessen wirtschaftlicher Entwicklung ist zu bedenken, dass sich kaum überhaupt ein umfassendes System eines einzelnen Herstellers finden lässt, das allen Anforderungen optimal gerecht wird. Zudem birgt eine Systemeinführung in einem großen Schritt („Big Bang“) ein hohes Projektrisiko und durch den Einsatz einer unternehmensweiten Standardsoftware könnten mögliche Wettbewerbsvorteile verloren gehen. Sollen diese Nachteile vermieden werden, ist bei der Verwendung eines holistischen Ansatzes eine Strategie zu entwickeln, die eine inkrementelle und adaptive Systemeinführung und -evolution zulässt (Lenz & Kuhn 2003).

- *Methoden der Softwareentwicklung:*

Traditionelle Methoden des Softwareentwurfs berücksichtigen die Evolutionsfähigkeit der resultierenden Systeme oft nur in unzureichender Weise und stellen keine geeigneten Modelle für eine kontinuierliche und rasche Anpassung der Software an geänderte Anforderungen dar. Das sogenannte *Wasserfallmodell* teilt die Softwareentwicklung im Wesentlichen in folgende linear aufeinander folgende Phasen ein: Anforderungsanalyse, Systemdesign, Programmierung und Modultests, Systemtests, Installation sowie Wartung (vgl. Kruchten 2000). Eine neue Phase wird erst begonnen, wenn die vorangegangene Phase abgeschlossen ist. Es ist nur ein Durchlauf durch die Phasen vorgesehen. Dies führt zum Risiko des „Late Design Breakage“ (Versteegen 2000), d. h. Fehler, die bereits bei der Anforderungsanalyse gemacht werden (z. B. bedingt durch den fehlenden „Common Ground“ zwischen Anwender und Entwickler) werden erst viel später bei der Installation oder beim Benutzertest bemerkt. Statt die Fehler frühzeitig auszuräumen, wurde also sehr viel unnötige Arbeit investiert. Iterative Softwareentwicklungsmodelle wie der *Rational Unified Process* (RUP; Kruchten 2000; Versteegen 2000) und *Extreme Programming* (XP; Beck 2000) versuchen dieses Problem zu vermeiden, indem sie kontinuierlich Rückmeldungen der Benutzer berücksichtigen. Zu den Methoden für die Verbesserung der Kommunikation mit den Benutzern gehören beim RUP die visuelle Modellierung von Software mittels der standardisierten Modellierungssprache UML (Unified Modeling Language; Booch et al. 1999) als Kommunikationsgrundlage sowie die iterative Entwicklung und Verfeinerung von Prototypen. Letztere spielen auch beim XP eine zentrale Rolle. Dabei werden die Iterationszyklen so kurz wie möglich gehalten, um fehlerhafte Architekturentscheidungen so schnell wie möglich revidieren und auf nicht vorhersehbare Änderungen reagieren zu können. *Agile Methoden* wie das XP scheinen vor allem für kleine und mittelgroße Softwareprojekte geeignet zu sein und es ist unklar, wie die Entwicklung großer, komplexer Informationssysteme von solchen Techniken profitieren kann. Die Konzepte agiler Methoden passen jedoch hervorragend zu der Idee, ein komplexes, rechnergestütztes Informationssystem schrittweise zu verbessern, indem kleine, integrierte Teilsysteme (z. B. klinische Module) hinzugefügt oder angepasst werden. Dazu muss eine geeignete Infrastruktur aufgebaut werden, die eine solche Abgrenzung kleiner, handhabbarer Projekte zulässt (Lenz & Kuhn 2003).

Ziel des Marburger KIS-Ansatzes

In den vorangehenden Ausführungen sind einige wichtige, allgemeine Ziele genannt worden, die an ein rechnergestütztes Informationssystem zu stellen sind. Es klang bereits an, dass es sich dabei häufig um gegenläufige Zielsetzungen handelt, die zu Zielkonflikten führen. Beim Aufbau eines konkreten KIS ist eine Kompromisslösung zu finden, die außerdem wirtschaftliche Rahmenbedingungen mitberücksichtigen muss. Die wesentlichen Zielkonflikte sind:

- bessere Widerspruchsfreiheit der Daten (*Konsistenz*) sowie semantische Homogenität und damit einheitlichere Benutzerinteraktion bei überlappenden Funktionen (*Transparenz*) durch Einsatz eines integrierten, holistischen Systems – im Konflikt zu einer höheren Adaptierbarkeit und Flexibilität bei lose gekoppelten, spezialisierten Systemen (*Autonomie*),
- Herstellung systemübergreifender *Transparenz* und *Konsistenz* durch softwaretechnische Maßnahmen, z. B. durch die Verwendung zusätzlicher Abstraktionsebenen innerhalb der Systemarchitektur – im Konflikt zu einem möglichst guten Antwortzeitverhalten des Systems (*Performanz*),
- optimale, *spezifische Anpassung* an die Bedürfnisse der Anwender und die Anforderungen der Prozesse in einer konkreten Organisation – im Konflikt zur Entwicklung eines *Standardprodukts* für verschiedene Kunden eines Herstellers (Zielkonflikt zwischen Kunde und Hersteller).

Ziel des Ansatzes am Klinikum Marburg ist, innerhalb dieser Konflikte einen Kompromiss zu finden, der es ermöglicht, eine *responsive IT-Infrastruktur* (Smith & Fingar 2002) zu etablieren. Das bedeutet, diese Infrastruktur soll mit geeigneten Methoden und Werkzeugen die Möglichkeit bieten, das IT-System schnell und effektiv an einen neuen oder veränderten Bedarf anzupassen. Dabei geht es nicht nur um einen möglichst geringen technischen Aufwand, sondern hinsichtlich der Faktoren für ein erfolgreiches „Change Management“ (Iles & Sutherland 2001; Lorenzi & Riley 2000) vor allem auch um eine geeignete Einbettung der Softwareentwicklung in die Optimierung der Geschäftsprozesse unter enger Einbeziehung der Benutzer. Dazu muss das IT-System in der Lage sein, abteilungsübergreifende Prozesse zu unterstützen, was ein integriertes System sowohl bezüglich Daten als auch überlappender Funktionen voraussetzt.

Selbstverständlich sind bei der Konzeption der angestrebten IT-Infrastruktur auch einschränkende wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu beachten. Bestehende Altsysteme, die nicht abgelöst werden können oder sollen, sind so weit wie möglich zu integrieren. Eine vollständige Eigenentwicklung der neu einzuführenden Funktionalitäten ist für das Klinikum Marburg mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen weder erwünscht noch sinnvoll. Stattdessen sind ein oder mehrere geeignete, kommerziell verfügbare Systeme auszuwählen. Damit dennoch eine möglichst optimale, kontinuierliche Anpassung insbesondere an die Bedürfnisse der klinischen Anwender und an die Erfordernisse der Prozesse in Marburg möglich ist, müssen diese Systeme über entsprechende generische, integrierte und durch örtliches Personal bedienbare Entwicklungswerkzeuge verfügen.

1.2 Zielsetzung der Arbeit

Der großen Bedeutung eines erfolgreichen Einsatzes von IT für den Unternehmenserfolg stehen komplexe Herausforderungen gegenüber, die bei der Entwicklung eines IT-Konzepts vor allem hinsichtlich der Unterstützung klinischer Prozesse zu bewältigen sind. Angesichts dessen ist eine *Erfolgskontrolle* nicht nur einzelner konkreter Projekte, sondern *der Systemarchitektur und des Vorgehensmodells* insgesamt unerlässlich. Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, das in Marburg entwickelte und bei einer umfangreichen Einführung klinischer Komponenten des Marburger KIS verwendete evolutionäre IT-Konzept hinsichtlich seines Erfolgs im praktischen Einsatz zu bewerten. Durch geeignete Evaluationsmaßnahmen ist zu überprüfen, inwiefern mit der umgesetzten Systemarchitektur und dem gewählten Vorgehensmodell die gesteckten Ziele erreicht werden können. Da es sich bei der Einführung und Anpassung des KIS um einen langen, kontinuierlichen Prozess handelt, kann die Evaluation nicht im Sinne einer abschließenden Bewertung durchgeführt werden. Statt dessen sind zu geeigneten Zeitpunkten Maßnahmen durchzuführen, die möglichst frühzeitig gesicherte Aussagen darüber zulassen, ob die Umsetzung des IT-Konzepts erfolgversprechend ist, und so Feedback für eine gegebenenfalls notwendige Überarbeitung des Konzepts liefern. Unter Berücksichtigung der wesentlichen Erfolgsfaktoren (Nutzen für den Anwender, Prozessverbesserungen, Einbeziehung der Benutzer; vgl. Abschnitt 1.1) sind insbesondere die folgenden Fragen zu beantworten:

1. Ist es möglich, mittels des konzipierten Ansatzes innerhalb eines für ein Projekt dieser Größenordnung üblichen Zeitraums mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen ein KIS aufzubauen, das annähernd flächendeckend (für den größten Teil der Abteilungen und Benutzer im Klinikum) ein breites Spektrum an Funktionalität bereitstellt?
2. Findet dieses KIS eine gute Akzeptanz, wird es also in großem Umfang genutzt, nehmen die Anwender einen persönlichen Nutzen wahr und erhöht sich die Anwenderzufriedenheit?
3. Können durch dieses KIS klinische Prozesse effektiv und bedarfsorientiert unterstützt werden und sind positive Effekte nachweisbar?

Evaluationsmaßnahmen sind nicht nur für die Bewertung des grundsätzlichen KIS-Ansatzes unerlässlich. Auch bei der Anwendung dieses Ansatzes, also innerhalb der iterativen Einführung und kontinuierlichen Anpassung konkreter klinischer Module, spielen sie eine bedeutende Rolle. Neben der Erstellung und Verfeinerung von Prototypen sind Methoden zur Evaluation ein wichtiges Feedback-Instrument, das der kontinuierlichen Verbesserung und Qualitätssicherung dient. Anwendungsentwicklung, Schulung der Benutzer und Evaluation sind eng miteinander verwoben (Berg 1999; Kay 2005). Daher ist die Evaluation von IT-Maßnahmen innerhalb einer Organisation auch integraler Bestandteil der Entwicklung der Organisation und des organisatorischen Lernens („Prozess der Verbesserung von Handlungen durch besseres Wissen und Verstehen“; Fiol & Lyles 1985). Ein weiteres Ziel dieser Arbeit ist daher, exemplarisch aufzuzeigen, wie Maßnahmen zur Evaluation effektiv für die *kontinuierliche Verbesserung und Qualitätssicherung* von IT-Interventionen genutzt werden können.

1.3 Aufbau der Arbeit

Im nächsten Kapitel werden die für die KIS-Einführung am Klinikum Marburg konzipierte Systemarchitektur und das Vorgehensmodell erläutert sowie die verschiedenen Phasen der Einführung geschildert. Die Systemarchitektur und das zugehörige Vorgehensmodell für die Erstellung und iterative Verbesserung klinischer Module

sollen durch geeignete Maßnahmen evaluiert werden. Die Einteilung der KIS-Einführung in verschiedene Phasen bietet mögliche Ansatzpunkte für eine Evaluierung.

Das komplexe soziotechnische Umfeld stellt nicht nur die Einführung eines KIS vor große Herausforderungen. Auch die Evaluierung eines KIS-Konzepts wird durch eine Reihe von sozialen und organisatorischen Faktoren erschwert. In Kapitel 3 werden zunächst zu diesen Faktoren und zur Umsetzung eines geeigneten Evaluationsrahmens methodische Vorüberlegungen angestellt. Auf der Basis dieser Vorüberlegungen wurden geeignete Instrumente ausgewählt und eingesetzt.

Im vierten Kapitel werden die Ergebnisse der verschiedenen Evaluationsmaßnahmen dargestellt.

Im fünften Kapitel werden schließlich sowohl die verwendete Methodik als auch die Ergebnisse kritisch diskutiert und es werden Schlussfolgerungen hinsichtlich einer Bewertung des KIS-Ansatzes am Klinikum Marburg gezogen.

2 Das Marburger IT-Konzept

Die Situation des Marburger KIS vor der Jahrtausendwende machte den Austausch und die Einführung wesentlicher KIS-Komponenten am Klinikum Marburg notwendig. Dieses Kapitel dient der Erläuterung des dafür in Marburg entwickelten und eingesetzten IT-Konzeptes. Von der Anfangssituation ausgehend (Abschnitt 2.1) werden die für die KIS-Einführung konzipierte Systemarchitektur (Abschnitt 2.2) sowie das Vorgehensmodell für die Erstellung und iterative Verbesserung klinischer Module (Abschnitt 2.3) erläutert und die verschiedenen Phasen der KIS-Einführung geschildert (Abschnitt 2.4).

2.1 Ausgangssituation

Die Organisation der Informationsverarbeitung ist in einem großen Klinikum üblicherweise in zentrale und dezentrale Zuständigkeitsbereiche unterteilt, die miteinander kooperieren und bei der Entwicklung und Umsetzung eines IT-Konzepts unterschiedliche Aufgaben wahrnehmen. Abbildung 2.1 zeigt, wie 1997 die Informationsverarbeitung am Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg organisiert war. Die Erarbeitung und Fortschreibung der IT-Strategie sowie der anforderungsgerechte Aufbau und Betrieb der gesamten Informations- und Datenverarbeitung des Klinikums gehörten zu den Aufgaben der *Zentralen Informationsverarbeitung (ZIV)*. Dezentral, auf der Ebene der einzelnen Abteilungen, waren die *DV-Koordinatoren* u. a. für die Zusammenstellung der IT-Anforderungen, für die Einweisung der Anwender und für den sachgerechten Einsatz von Hard- und Software zuständig.

Im Jahre 1997 führte die ZIV eine umfassende Analyse des Ist-Zustandes und möglicher Schwachstellen des KIS am Klinikum Marburg durch. Dabei zeigten sich für ein damaliges KIS durchaus typische Probleme, wie eine sehr heterogene Systemlandschaft mit vielen nicht oder nur lose gekoppelten Abteilungssystemen, fehlende Jahr-2000-

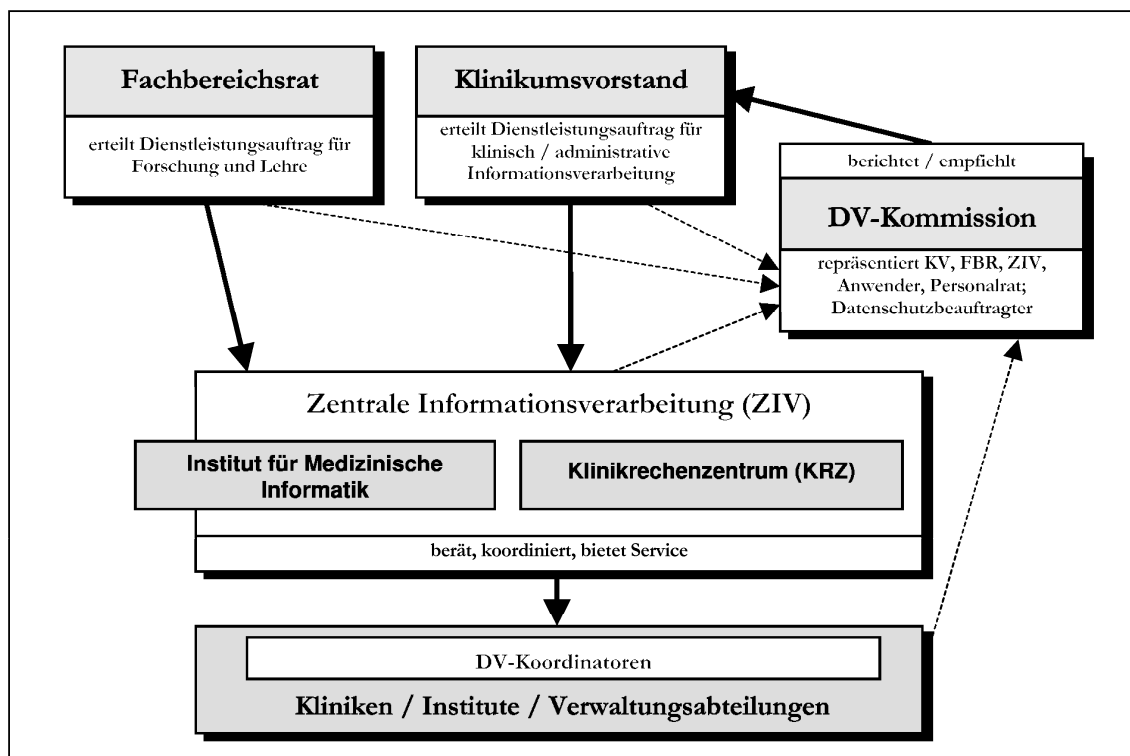


Abbildung 2.1: Organisation der Informationsverarbeitung im Fachbereich Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg im Jahre 1997 (aus Kuhn et al. 1998).

Fähigkeit, veraltete Technologien und funktionale Mängel im klinischen Bereich (Blaser et al. 2000; Kuhn et al. 1998).

Auf der Basis dieser Analyse und unter Berücksichtigung der am Markt verfügbaren Produkte und Technologien wurde eine grobe Strategie in einem *DV-Rahmenkonzept* festgelegt (Kuhn et al. 1998). Der Klinikumsvorstand entschied, wesentliche Komponenten des KIS zu ersetzen bzw. neu einzuführen. Das neue System sollte für administrative Aufgaben und für die Patientendatenverwaltung, aber auch für eine flexible medizinisch-pflegerische Dokumentation und für klinische Prozesse eine wirksame Unterstützung bereitstellen. Einige Altsysteme (z. B. das Laborsystem) sollten nicht abgelöst werden und waren in geeigneter Weise in das neue KIS einzubinden.

In den Jahren 1997/1998 führte das Klinikum Marburg einen *formalen Auswahlprozess* durch, in dessen Verlauf funktionale Anforderungen herausgearbeitet wurden und die konkrete Marktsituation analysiert wurde (Blaser et al. 2000). Unter Beteiligung aller betroffenen Anwendergruppen einschließlich ärztlichen Personals, Pflegekräften und

Verwaltungsangestellten wurde ein umfassendes Pflichtenheft erstellt, das sowohl funktionale (ca. 3000) als auch technische Kriterien (ca. 400) enthielt. Außerdem kam es zu zahlreichen Kontakten mit ca. 30 Anbietern und es wurden Anwender in anderen Kliniken kontaktiert. Auch die technologischen und konzeptionellen Grundlagen der am Markt vorhandenen Systeme wurden betrachtet.

Diese Aktivitäten gipfelten schließlich 1998 in einem europaweiten Ausschreibungsverfahren, bei dem Angebote und Konzeptvorschläge zu Gesamtlösungen mit den o. g. KIS-Komponenten eingeholt wurden. Neun Anbieter konnten die geforderte funktionale Abdeckung weitgehend leisten, wobei die meisten Angebote interne Schnittstellen zwischen ursprünglich autonomen Teilsystemen vorsahen. Die integrierten Lösungsansätze wiesen hingegen deutliche Defizite der klinischen Funktionalität auf. Sie zeigten aber eine Tendenz zur Erweiterung ihres Funktionsumfangs in klinische Bereiche, die bisher vorwiegend Speziallösungen vorbehalten waren. Die Auswahlentscheidung fiel auf das Produkt *ORBIS®* der Firma GWI – ein ganzheitliches System eines einzelnen Anbieters. Es enthält neben konventionell implementierten Standardmodulen auch ein Generatorwerkzeug zur Entwicklung benutzerdefinierter, integrierter elektronischer Formulare für klinische Anwendungen (*OpenMed*). Damit bestand die Möglichkeit, die funktionalen Schwachstellen des Standardsystems zu relativieren und ein kontinuierlich erweiterbares und bedarfsorientiert anpassbares KIS aufzubauen.

Die Erkenntnisse aus diesem Auswahlprozess und die dadurch geschaffenen Voraussetzungen gingen in die Entwicklung des nachfolgend erläuterten IT-Konzepts ein. Weitere Ergebnisse aus der Marktanalyse und dem Ausschreibungsverfahren sind in (Kuhn et al. 1999 und Blaser et al. 2000) dargestellt.

2.2 Systemarchitektur und Werkzeuge

Schichtenmodell

Ziel eines generatorwerkzeugbasierten Ansatzes ist es, die Softwareentwicklung näher zum Endanwender zu bringen und so die Qualität von Softwarekomponenten zu erhöhen. Das Hinzufügen neuer Funktionen in ein laufendes KIS soll erleichtert,

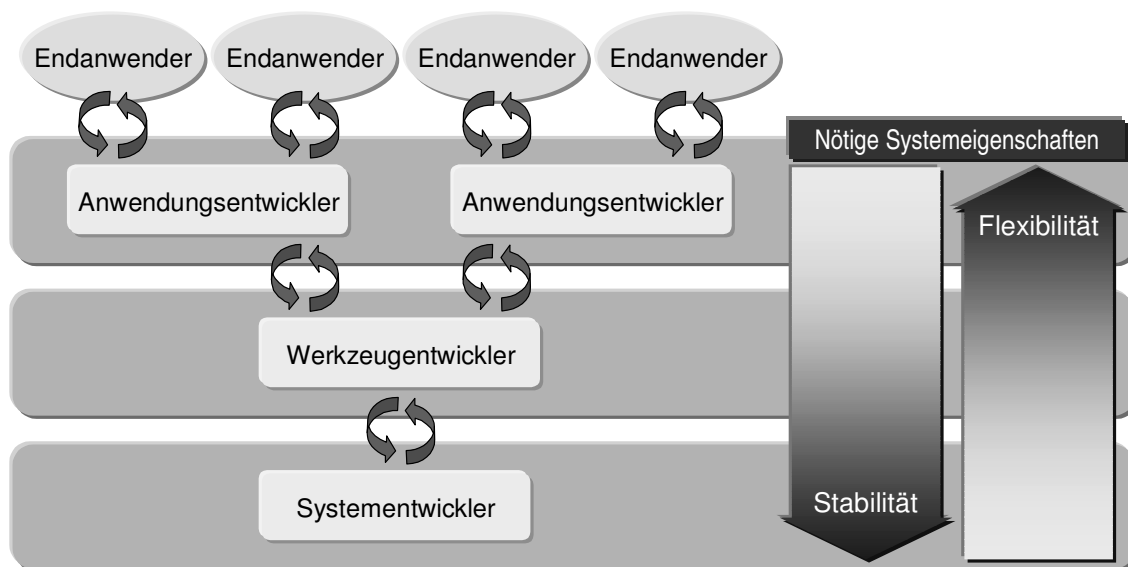


Abbildung 2.2: Verschiedene miteinander interagierende Rollen und nötige Systemeigenschaften im Schichtenmodell zur IT-Systemevolution (nach Lenz & Kuhn 2004).

Entwicklungszyklen sollen verkürzt und die Anpassung an die Bedürfnisse der Endanwender soll verbessert werden. Dazu muss das System möglichst flexibel und anpassbar sein und schnell auf sich ändernde Anforderungen reagieren können. Zugleich soll es aber auch eine ausreichende Stabilität aufweisen. Zudem soll sich die anwendernahe Softwareentwicklung primär mit Wissensmodellierung und Interaktionsdesign beschäftigen und so weit wie möglich von technischen Details entlastet werden. Diese Reduktion der Komplexität und Verbesserung der Handhabbarkeit kann durch ein Schichtenmodell erreicht werden (Härder 1987). Die Grundidee besteht darin, ein Systemgerüst zu verwenden, das eine stabile Basis an wiederverwendbaren Objekten und Funktionen bereitstellt. Darauf aufbauend stellen höhere Schichten Werkzeuge für eine schnelle und adaptive Softwareentwicklung zur Verfügung. In Abbildung 2.2 ist das resultierende dreistufige Schichtenmodell skizziert, in dem verschiedene Rollen unterschieden werden können:

1. Der *Systementwickler* ist verantwortlich für die Gesamtarchitektur des Systems und für die Kernfunktionalität, welche die gemeinsame Basis für alle Anwendungen bereitstellt. Softwarefehler auf dieser Ebene können sich auf alle Anwendungen negativ auswirken, die in den höheren Schichten auf dieser Basis entwickelt wurden. Daher hat hier von allen Systemeigenschaften die Stabilität die höchste Priorität. Der Systementwickler muss sich nicht direkt mit konkreten Anwendungsanforde-

rungen aus klinischen Abteilungen auseinandersetzen, sondern benötigt generischere, abstrakte Anforderungen hinsichtlich des Designs klinischer Anwendungen. Dazu interagiert er mit der nächsthöheren Schicht und entwickelt so eine geeignete Umgebung für den Entwurf und die Weiterentwicklung des Generatorwerkzeugs.

2. Der *Werkzeugentwickler* ist dafür verantwortlich, ein Generatorwerkzeug bereitzustellen, also eine Entwicklungsumgebung, welche die Wiederverwendung der vom zugrunde liegenden Systemgerüst zur Verfügung gestellten Infrastruktur (Objekte und Funktionen) erleichtert. Dadurch wird die darauf aufbauende Schicht von technischen Details befreit und die Erstellung konkreter klinischer Anwendungen wird erleichtert. Rückmeldungen für Verbesserungen und generelle Anforderungen an die Funktionalität des Werkzeugs erhält der Werkzeugentwickler durch Interaktion mit der nächsthöheren Schicht.
3. Der *Anwendungsentwickler* verwendet das Generatorwerkzeug, um neue klinische Anwendungen zu entwickeln und existierende Anwendungen an die spezifischen, sich ändernden Anforderungen der Endbenutzer anzupassen. Dies erfolgt innerhalb eines partizipativen und iterativen Entwicklungsprozesses. Der Anwendungsentwickler interagiert mit den Endanwendern und entwickelt mithilfe des Generatorwerkzeugs in kurzer Zeit Prototypen, die das Interaktionsdesign und den Informationsfluss illustrieren. Diese Prototypen werden iterativ unter kontinuierlicher, intensiver Einbeziehung der Anwender verfeinert.

Systemarchitektur

Die Abbildung 2.3 liefert einen Überblick über die Architektur des *erweiterbaren Kernsystems*. Wesentlich für die Integration des Kernsystems ist die gemeinsame, *zentrale Datenbank*, auf der sowohl konventionell entwickelte Anwendungen wie beispielsweise administrative Verfahren aufsetzen, als auch dokumentenbasierte klinische Module, die mithilfe des Generatorwerkzeugs entwickelt wurden. Neben den integrierten Anwendungen gibt es noch eine begrenzte Zahl autonomer Subsysteme („*Restheterogenität*“), die lose an das Kernsystem gekoppelt sind. Diese Anbindung wird vereinfacht durch die Verwendung von Standardschnittstellen (*HL7*) und den

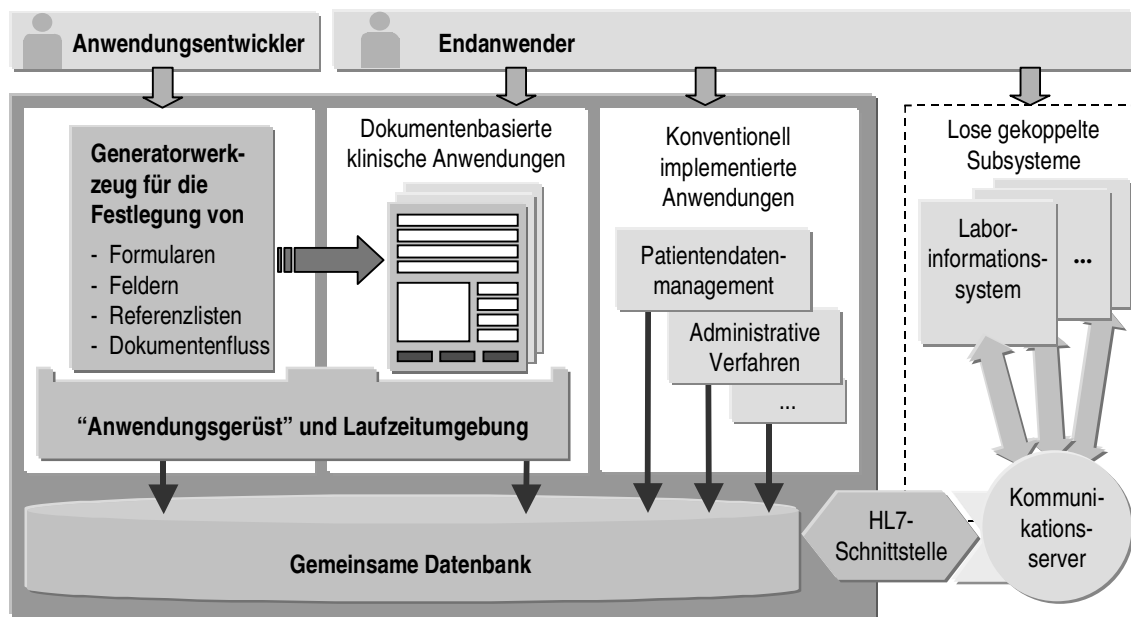


Abbildung 2.3: Überblick über die Systemarchitektur (nach Lenz & Kuhn 2004).

Einsatz eines nachrichtenbasierten Integrationswerkzeugs (*Kommunikationsserver*). Das Kernsystem übernimmt in diesem Verbund die zentrale Funktion der Patientendatenverwaltung und fungiert somit als *Master Patient Index (MPI)*, der für jeden Patienten eine eindeutige Kennung bereitstellt.

Zum Betrieb des Generatorwerkzeugs existiert eine Laufzeitumgebung, die es dem Anwendungsentwickler erlaubt, neue generatorbasierte Anwendungen ohne eine Laufzeitunterbrechung zu erstellen, zu testen und schließlich im Routinesystem freizuschalten. Über das Anwendungsgerüst, das gemeinsam genutzte Objekte und Funktionen bereitstellt, erhalten werkzeugbasierte Anwendungen auch einen direkten Zugriff auf die zentrale Datenbank. Dadurch können einmal erfasste Daten auch in neu erstellten Anwendungen unmittelbar wiederverwendet werden.

Das Datenbankschema der gemeinsamen Datenbank umfasst sowohl konventionelle Datenbanktabellen (mit explizit modellierter Anwendungssemantik) als auch generische Tabellen für dokumentenbasierte Anwendungen. Letztere enthalten zum einen die Beschreibungen der werkzeugbasierten Anwendungen und zum anderen die durch diese Anwendungen erzeugten Nutzdaten (Lenz et al. 2002; vgl. Abbildung 2.6 auf Seite 29).

Anwendungsorientiertes Interaktionsparadigma

Die generatorbasiert entwickelten klinischen Anwendungen sollen nicht nur der Erfassung und Präsentation von Patientendaten dienen, sondern auch abteilungsübergreifende Abläufe effektiv unterstützen. Dazu muss es möglich sein, mithilfe des Generatorwerkzeugs Abläufe zu spezifizieren, also festzulegen, wie die richtige Information zur richtigen Zeit an den richtigen Nutzer geliefert wird. Dazu wird ein *dokumentenorientierter Ansatz* verfolgt, d. h. die Interaktion mit dem Anwender und der Informationsfluss zwischen den Anwendern erfolgt auf der Basis von elektronischen Dokumenten, die Papierdokumenten ähneln. In diesem dokumentenbasierten Interaktionsparadigma sind mehrere wesentliche Begriffe zu unterscheiden (Lenz et al. 2002):

- *Elektronische Dokumente* dienen als strukturierte Einheiten für Information und Informationsfluss.
- Jedes elektronische Dokument ist eine konkrete Ausprägung eines *elektronischen Formulars*, das seinerseits als *Dokumenttyp* oder Vorlage für entsprechende elektronische Dokumente aufgefasst werden kann.
- Ein Formular enthält eine interne Struktur, die durch verschiedene *Felder* abgebildet wird.
- Ein *Eintrag* ist eine konkrete Ausprägung eines Feldes, die zu einem bestimmten elektronischen Dokument gehört.
- *Referenzlisten* enthalten *Referenzen* auf elektronische Dokumente oder andere Referenzlisten. Sie bieten einen Überblick über verfügbare elektronische Dokumente und dienen als Zugriffspunkt. Eine Referenz enthält üblicherweise eine kurze Beschreibung des Inhalts des zugehörigen Dokuments (siehe Abbildung 2.4). Es können verschiedene Typen von Referenzlisten unterschieden werden:
 1. *Patientenbezogene Referenzlisten* enthalten Referenzen auf elektronische Dokumente, die zu einem bestimmten Patienten gehören (z. B. die Patientenhistorie mit Referenzen auf alle Dokumente eines bestimmten Patienten oder eine Liste mit offenen Anforderungen zu einem Patienten).

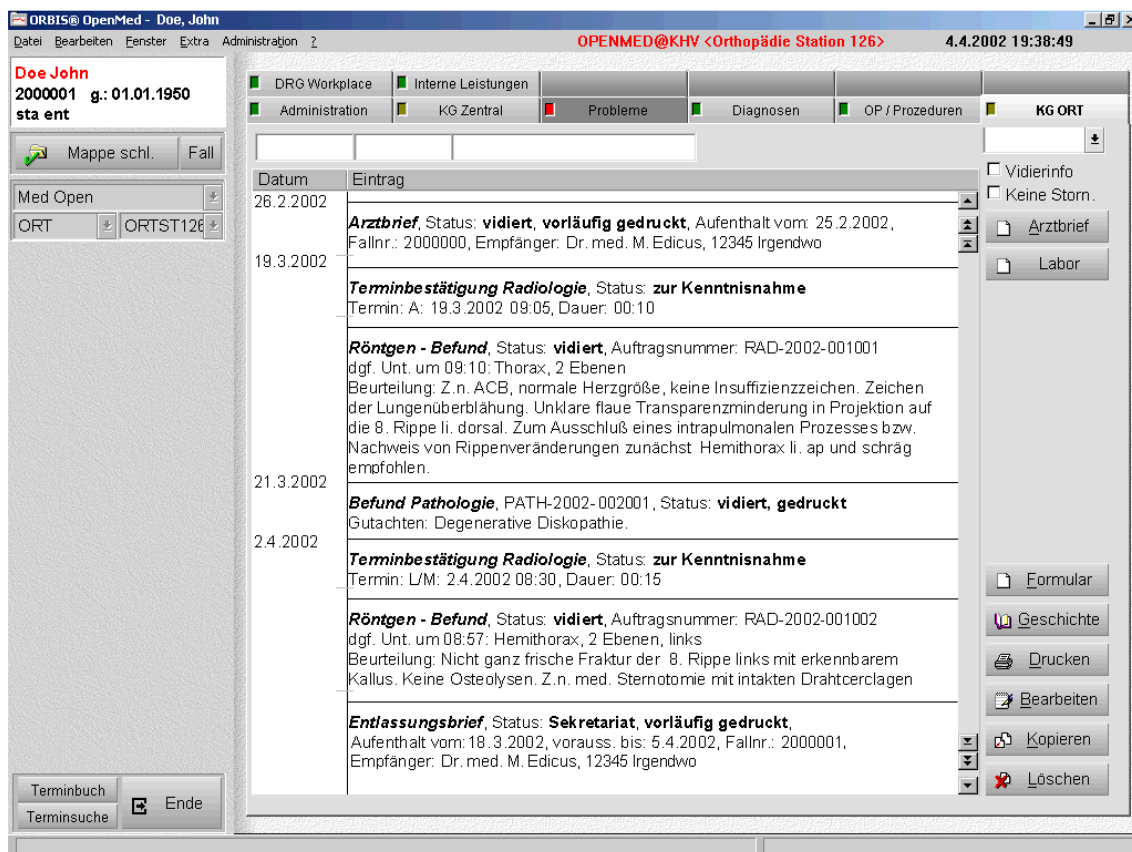


Abbildung 2.4: Krankengeschichte eines Patienten mit Referenzen auf elektronische Dokumente, die kurze inhaltliche Beschreibungen der Dokumente enthalten.

2. *Aufgabenbezogene Referenzlisten* sind Arbeitslisten, die zu einer bestimmten Aufgabe gehören und Referenzen zu Arbeitsaufträgen enthalten (z. B. eine Liste mit noch zu validierenden Arztbriefen).
3. *Meta-Referenzlisten* enthalten Referenzen auf andere Referenzlisten (z. B. Abteilungsoversichten mit Referenzen auf patientenbezogene Listen oder nutzerspezifische Listen mit Referenzen auf verschiedene Listen, die dem Nutzer zur Verfügung stehen).

Mittels Referenzlisten und elektronischen Dokumenten können unterschiedliche Interaktionsformen auf wenige Grundmechanismen zurückgeführt werden.

Sicht des Anwendungsentwicklers – das Generatorwerkzeug

Der Anwendungsentwickler generiert im Rahmen eines partizipativen Softwareentwicklungsprozesses Referenzlisten und elektronische Formulare, die den nötigen

Informationsfluss zwischen den am Behandlungsprozess Beteiligten auf einen Dokumentenfluss abbilden. Dazu steht den Anwendungsentwicklern am Klinikum Marburg ein *Generatorwerkzeug* zur Verfügung, bei dem es sich um eine leicht modifizierte Variante der von den Anwendungsentwicklern des Herstellers verwendeten „Vollversion“ handelt (Kuhn et al. 2003). Bei der Entwicklung mithilfe dieses Werkzeugs greift der Anwendungsentwickler nicht direkt in den Programmcode der Anwendung ein, sondern hantiert primär auf einer höheren Ebene mit Formularen, Feldern und Referenzlisten als Entwurfsprimitiven (Lenz & Kuhn 2004).

Das Generatorwerkzeug ermöglicht es dem Entwickler, Formulare inhaltlich zu gestalten, also zugehörige Felder und deren graphische Anordnung zu definieren. Die Felder können mit vorgegebenen Werten oder über zugewiesene Berechnungsregeln mit Daten aus der Datenbank befüllt werden (Lenz et al. 2002).

Um den Dokumentenfluss zu spezifizieren, werden einem elektronischen Formular verschiedene Workflow-Zustände über eine Zustandsvariable zugewiesen. Ein elektronisches Dokument hat zu jedem Zeitpunkt genau einen definierten Zustand. Der Anwendungsprogrammierer legt fest, in welchen Arbeitslisten (aufgabenbezogenen Referenzlisten) eine Referenz auf ein elektronisches Dokument abhängig von dessen Zustand erscheint. Beispielsweise kann eine Arbeitsliste Referenzen auf alle Entlassbriefe einer Station enthalten, die geschrieben aber noch nicht validiert wurden. Nach erfolgter Validierung ändert sich der Zustand des Dokuments und die zugehörige Referenz verschwindet aus der Arbeitsliste (Kuhn et al. 2003; Lenz & Kuhn 2003).

Der Anwendungsentwickler kann zur Steuerung des Dokumentenflusses auslösende Ereignisse definieren, die den Zustand eines Dokuments verändern. Dazu können beliebige Benutzerinteraktionen herangezogen werden (z. B. das Erzeugen eines neuen elektronischen Dokuments, das Ändern eines Feldeintrages oder das Schließen eines Dokuments). Typischerweise werden jedoch explizit definierte Schaltflächen für die Auslösung von Benutzerereignissen verwendet (z. B. ein Button „Sekretariat“; vgl. Abbildung 2.5) (Lenz et al. 2002).

Zur Steuerung der Zugriffsrechte weist der Anwendungsentwickler verschiedenen Benutzergruppen unterschiedliche Rollen zu. Mit jeder Rolle sind Zugriffsrechte auf bestimmte Referenzlisten verbunden. Wird ein neues elektronisches Formular ent-

wickelt, so ermittelt der Anwendungsentwickler, welche Benutzergruppen mit diesem Formular arbeiten werden und welche Referenzlisten diese Benutzer für den Zugriff auf das Formular benötigen. Falls nötig, werden dazu neue Arbeitslisten generiert. Darüber hinaus können Zugriffsbeschränkungen auch auf der Ebene von Formularen oder einzelnen Feldern festgelegt werden (z. B. darf nur ein Arzt Entlassbriefe validieren). Zugriffsrechte lassen sich je nach Zustand eines elektronischen Dokuments auch modifizieren (z. B. dürfen einmal validierte Dokumente nicht mehr verändert werden) (Lenz et al. 2002).

Mittels des Generatorwerkzeugs ist der Anwendungsentwickler somit in der Lage, alle drei wesentlichen Aspekte einer Workflow-Spezifikation abzudecken:

- „Was“ an Information (→ Definition von Formularen und deren Inhalt) bekommt
- „Wer“ (→ Zuteilung von Rollen an Benutzer und Vergabe von Zugriffsrechten auf Referenzlisten, Formulare und Felder)
- „Wann“ innerhalb des Workflows (→ Definition von auslösenden Ereignissen zur Steuerung des Dokumentenflusses).

Zur Förderung der Wiederverwendbarkeit formularbasierter Anwendungen lassen sich außerdem sogenannte Subformulare in unterschiedliche elektronische Formulare einbinden. Der Anwendungsentwickler kann beispielsweise ein Subformular zur Diagnoseerfassung einmal definieren und dann in mehreren verschiedenen „Top-Level-Formularen“ wiederverwenden, wobei der Dokumentenfluss nur für die Top-Level-Formulare spezifiziert wird (Lenz et al. 2002).

Sicht des Endanwenders – workflowfähige klinische Module

Jeder Endanwender erhält über seine persönliche „Benutzermappe“ Zugang zu den Referenzlisten, für die er berechtigt ist. Durch Öffnen abteilungs- oder patientenbezogener Referenzlisten navigiert er in den spezifischen Kontext der gewählten Abteilung oder des gewählten Patienten. Betrachtet beispielsweise ein Arzt die Krankengeschichte des Patienten John Doe auf einer orthopädischen Station (Abbildung 2.4), so befindet er sich im Kontext dieses Patienten und der Orthopädie. Wenn der Anwender durch Instanziierung eines Formulars (z. B. Arztbrief) ein neues elektronisches Dokument

ORBIS@OpenMed - Doe, John - [Arztbrief]

Datei Bearbeiten Fenster Extra Administration 2 **OPENMED@KHY <Orthopädie Station 126>** 5.4.2002 11:35:30

Doe, John
2000001 g.: 01.01.1950
sta ent

Vorläufiger Entlassungsbrief
Betreff: Doe, John; geboren 01.01.1950;
wohnhaft: Hauptstraße 1, 12345 Irgendwo; FallNr. 2000001, Station 126

Sehr geehrte Kollegen,

wir berichten über o.g. Patienten, der sich vom 18.03.2002 bis 02.04.2002 in unserer stationären Behandlung befand.

Diagnose(n):

Therapie(n):

Histologischer Befund:

Verlauf:

Labor:

Röntgen:

Letzte Medikation:

Procedere:

Mit freundlichen kollegialen Grüßen.

Prof. Dr. P. Ross (Direktor) M. Open (Assistenzarzt)

Korrekturvorschläge:

explizite Ablaufsteuerung

vorbelegte Felder

Datenerfassung, teilweise mit hinterlegten Auswahllisten oder Möglichkeit zum Import von Befunden

Abbildung 2.5: Elektronisches Dokument mit automatisch vorbelegten Feldern, Möglichkeiten für Dateneingabe und -import sowie explizite Schaltflächen zur Ablaufsteuerung.

erzeugt, so wird diese Kontextinformation genutzt, um automatisch kontextspezifische Daten aus der zentralen Datenbank in das Dokument zu laden (z. B. automatische Vorbelegung des Arztbriefes mit der Patientenanschrift, dem Namen der Abteilung, dem Namen des Arztes, dem Behandlungsdatum u. Ä.; vgl. Abbildung 2.5). Der Anwender kann das geöffnete elektronische Dokument ähnlich wie ein Papierdokument ausfüllen, wobei er ggf. elektronische Hilfsmittel, wie beispielsweise Auswahllisten, nutzen kann. Durch explizites Auslösen von Ereignissen (z. B. Betätigen der entsprechenden Schaltfläche) kann das Dokument an einen nachfolgenden Bearbeiter weitergereicht werden. Sind außer der Schaltfläche für den nächsten Schritt im spezifizierten Workflow auch andere Ereignis-Buttons direkt zugreifbar, kann flexibel vom vorgesehenen Ablauf abgewichen werden. Elektronische Dokumente werden so typischerweise an unterschiedlichen Stellen in der Organisation von verschiedenen Anwendern sukzessive bearbeitet (Kuhn et al. 2003; Lenz et al. 2002; siehe auch Abbildung 2.12 auf Seite 40).

Technische Sicht – ereignisgesteuertes Programm

Aus technischer Sicht ist ein elektronisches Formular ein ereignisgesteuertes Programm, das Daten an den verschiedenen Stellen, die am verteilten Behandlungsprozess beteiligt sind, sammelt und persistent in der zentralen Datenbank hinterlegt.

Dieses Programm wird immer in einem bestimmten Kontext ausgeführt. Ruft der Anwender beispielsweise einen Arztbrief für den Patienten John Doe auf, so wird das zugehörige Programm aufgerufen und die Kontextdaten sowie die Inhalte des gewählten Arztbriefs werden aus der zentralen Datenbank in die lokalen Programmvariablen eingelesen. Das Programm startet beim Aufruf einen Ereignismanager („Event Handler“), der Ereignisse (z. B. Benutzereingaben) registriert und entsprechende vordefinierte Aktionen ausführt. Jedes Formular hat ein definiertes Terminierungsereignis. Registriert der Ereignismanager dieses Ereignis, so werden die Inhalte der lokalen Variablen zurück in die zentrale Datenbank übertragen und das Programm terminiert (Lenz et al. 2002).

Generisches Datenbankschema

Ein erweiterbares System soll in der Lage sein, dynamisch mit neu definierten Formularen und Referenzlisten umzugehen. Dazu wird ein generisches Datenbankschema benötigt, das es ermöglicht, neue Konzepte einzuführen, ohne das Schema ändern zu müssen. Ein besonders in medizinischen Anwendungen weit verbreiteter Ansatz ist ein sogenanntes *EAV-Schema* (Entity-Attribute-Value), wie es beispielsweise in (Chen et al. 2000; Nadkarni 1997; Nadkarni et al. 1999) beschrieben wird. Bei einer konventionellen relationalen Modellierung wird die Semantik der abzuspeichernden Datenobjekte im Datenbankschema reflektiert: Gleichartige Datenobjekte (Entitäten) werden in einer Tabelle zusammengefasst und für verschiedene Merkmale dieser Objekte wird jeweils eine eigene Spalte (Attribut) vorgesehen. Beim EAV-Ansatz sind Objekttypen und Attribute nicht Teil des Schemas, sondern Teil des Inhalts der Datenbank und können somit zur Laufzeit ohne eine Schemaänderung flexibel ergänzt werden. In jeder Zeile einer einzelnen Tabelle („EAV-Tabelle“) wird jeweils einer Entität (E) ein Attribut (A) und ein zugehöriger Attributwert (V) zugeordnet.

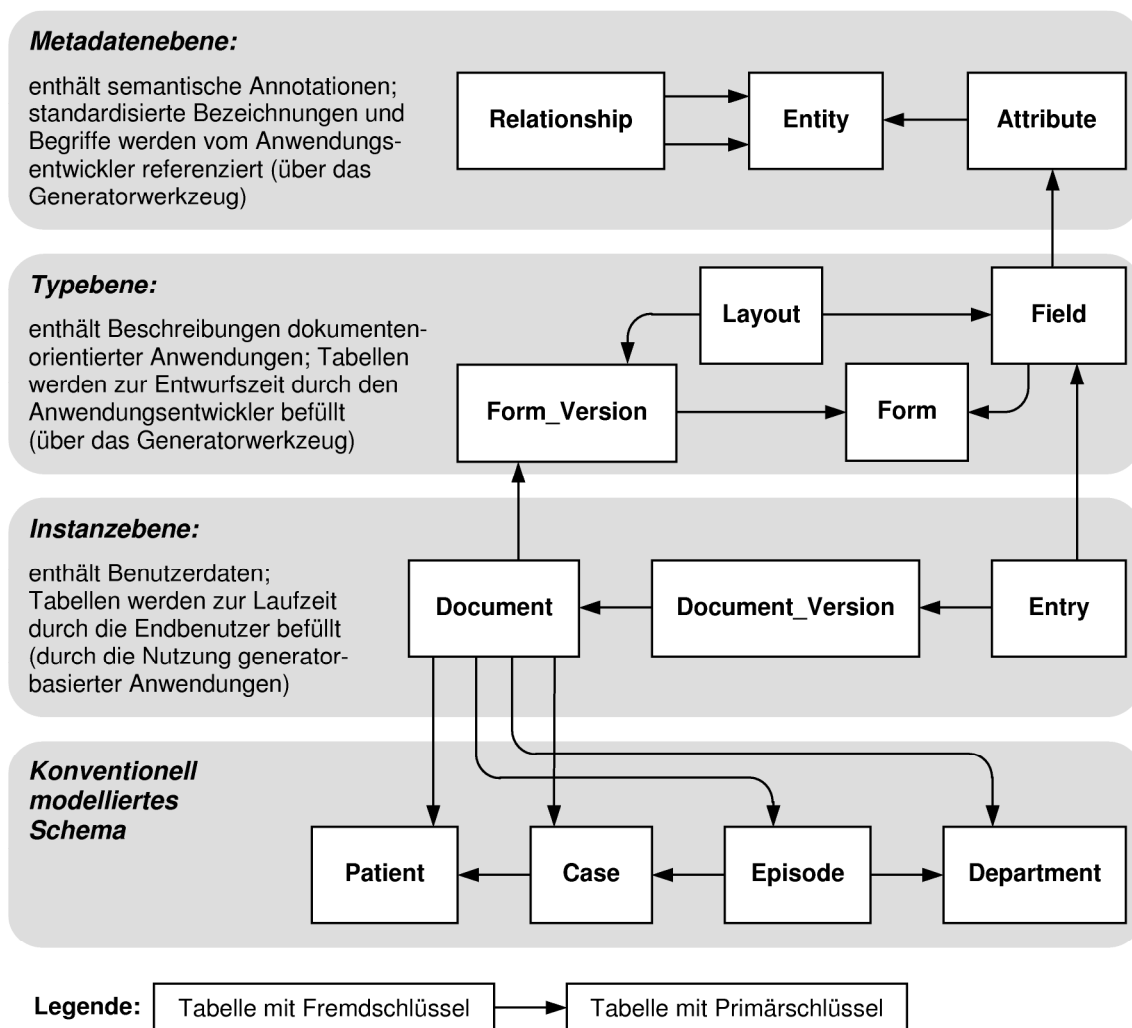


Abbildung 2.6: Vereinfachter Ausschnitt aus dem generischen Datenbankschema für die Speicherung elektronischer Formulare und Dokumente (nach Lenz et al. 2002).

Bei dem in Abbildung 2.6 skizzierten generischen Datenbankschema kann die Tabelle *Entry* als Äquivalent zur EAV-Tabelle betrachtet werden. Die Spalten für Entitäten und Attribute sind hier durch entsprechende Spalten für Dokumente bzw. Felder ersetzt. Die Tabellen *Document* und *Document_Version* werden für die Zuordnung der Dokumente zu Patient, Fall, Abteilung etc. sowie für die Versionierung benötigt. Dokumente dürfen z. B. nach ihrer Validierung nicht mehr verändert werden, sondern sind durch eine korrigierte Version zu ergänzen. Diese drei Tabellen bilden die *Instanzebene*, welche die Benutzerdaten enthält und zur Laufzeit durch die Endanwender befüllt wird.

Die Beschreibungen der dokumentenbasierten Anwendungen sind in den Tabellen der *Typebene* gespeichert, die zur Entwurfszeit durch den Anwendungsentwickler über das Generatorwerkzeug befüllt werden. Die Beschreibung der Struktur jedes elektronischen Formulars ist in den Tabellen *Form* und *Field* abgelegt. Da Formulare geändert werden können, jedoch auch Dokumente, die zu einer alten Formularversion gehören, interpretierbar bleiben müssen, wird für Formulare ebenfalls eine Versionsverwaltung benötigt. Jedes elektronische Dokument ist eine Instanz einer Formularversion (Tabelle *Form_Version*). In der Tabelle *Layout* wird festgelegt, welche Formularversion welche Felder in welcher Art (Position, Größe usw.) enthält.

Die höhere Flexibilität der EAV-Methode geht auf Kosten der semantischen Kontrolle über das Datenbankschema. Die Semantik der Attribute bzw. Felder ist nicht mehr expliziter Bestandteil des Schemas, sondern in den Daten versteckt. Ein Anwendungsentwickler kann beliebig viele semantisch redundante Felder in unterschiedlichen Formularen definieren, das System kann jedoch keinen Bezug zwischen diesen Feldern herstellen. Der Entwickler kann Informationen, die bereits in anderen Formularen erfasst werden, nur semantisch referenzieren, wenn er weiß, in welchen Formularen diese zu finden sind. Um den Verlust der semantischen Kontrolle auszugleichen, wird ähnlich wie beim EAV/CR-Ansatz von Nadkarni et al. (1999) eine zusätzliche Metadatenebene eingeführt. Die dort enthaltenen semantischen Annotationen sollen den Anwendungsentwickler z. B. in die Lage versetzen, deskriptiv nach Informationen in der Datenbank zu suchen, ohne wissen zu müssen, in welchen (ggf. verschiedenen) Formularen diese Informationen zu finden sind.

Wesentliche weitgehend „statische“ Teile des Schemas – insbesondere Tabellen für die Patientendatenverwaltung (z. B. Daten zu Aufnahme/Verlegung/Entlassung) – sind mit expliziten Attributen modelliert. Dieser *konventionell modellierte Teil des Schemas* wird benötigt, um den klinischen Kontext zu beschreiben, in den die elektronischen Dokumente eingebettet werden sollen (z. B. wird ein elektronisches Dokument in einer bestimmten Abteilung erzeugt und gehört zu einem bestimmten Behandlungsfall eines Patienten). Die entsprechenden Tabellen werden direkt aus der Tabelle *Document* referenziert.

Für weitere Details zum oben erläuterten Teil des generischen Datenbankschemas und zu Aspekten der Integration und Synchronisation von Daten (z. B. die Übernahme von Daten aus Befunden in einen Arztbrief und die Kontrolle der daraus entstehenden Redundanz) siehe (Lenz et al. 2002).

Zusätzlich zum bisher beschriebenen Teil des Schemas werden für die Abbildung des Dokumentenflusses weitere Mechanismen benötigt. Das oben erläuterte Vorgehen über die Definition von Zustandsvariablen, auslösenden Ereignissen und Referenzlistenzuweisungen hat den Nachteil, dass die Spezifikation von Dokumenteninhalt und Workflow eng miteinander verknüpft und schwierig zu warten ist. In (Lenz et al. 2002) wurde eine Erweiterung des generischen Schemas zur Verbesserung dieser Situation vorgeschlagen, die der Hersteller inzwischen aufgegriffen und in eine neue Version des Generatorwerkzeugs eingebracht hat. Dieses erweiterte Schema ist in Abbildung 2.7 skizziert.

Das erweiterte Schema enthält zusätzliche Tabellen zur Beschreibung von Referenzlisten, Referenzen, Zuständen und Zustandsübergängen. Ähnlich zu elektronischen Dokumenten und Formularen wird bei Referenzlisten zwischen einer Typebene und einer Instanzebene unterschieden. Die Eigenschaften einer Referenzliste werden in der Tabelle `Reference_List_Type` beschrieben. Konkrete Referenzlisten sind Instanzen eines Referenzlistentyps. Analog zu elektronischen Dokumenten können Referenzlisten über die Tabelle `Reference_List` in einen klinischen Kontext gebracht werden. Beispielsweise gibt es für jeden Patienten eine ihm zugeordnete Ausprägung des Referenzlistentyps „Krankengeschichte“.

Neben Referenzlisten mit Referenzen auf elektronische Dokumente müssen auch Meta-Referenzlisten mit Referenzen auf andere Referenzlisten abgebildet werden können. Daher wird im Datenbankschema zwischen Referenzen auf Dokumente (Tabellen `Doc_Ref_Type` und `Doc_Reference`) und Referenzen auf Listen (Tabellen `List_Ref_Type` und `List_Reference`) unterschieden. In `Doc_Ref_Type` ist beschrieben, wie Verweise auf Dokumente in unterschiedlichen Referenzlisten aussehen sollen. Beispielsweise kann ein Arztbrief in einer Referenzliste durch Anzeige einer Kurzbeschreibung aus Dokumententyp, Patientennamen und Validierungsdatum aufgeführt werden. Eine konkrete Referenz ist eine Instanz dieses Typs (z. B. „Entlassbrief

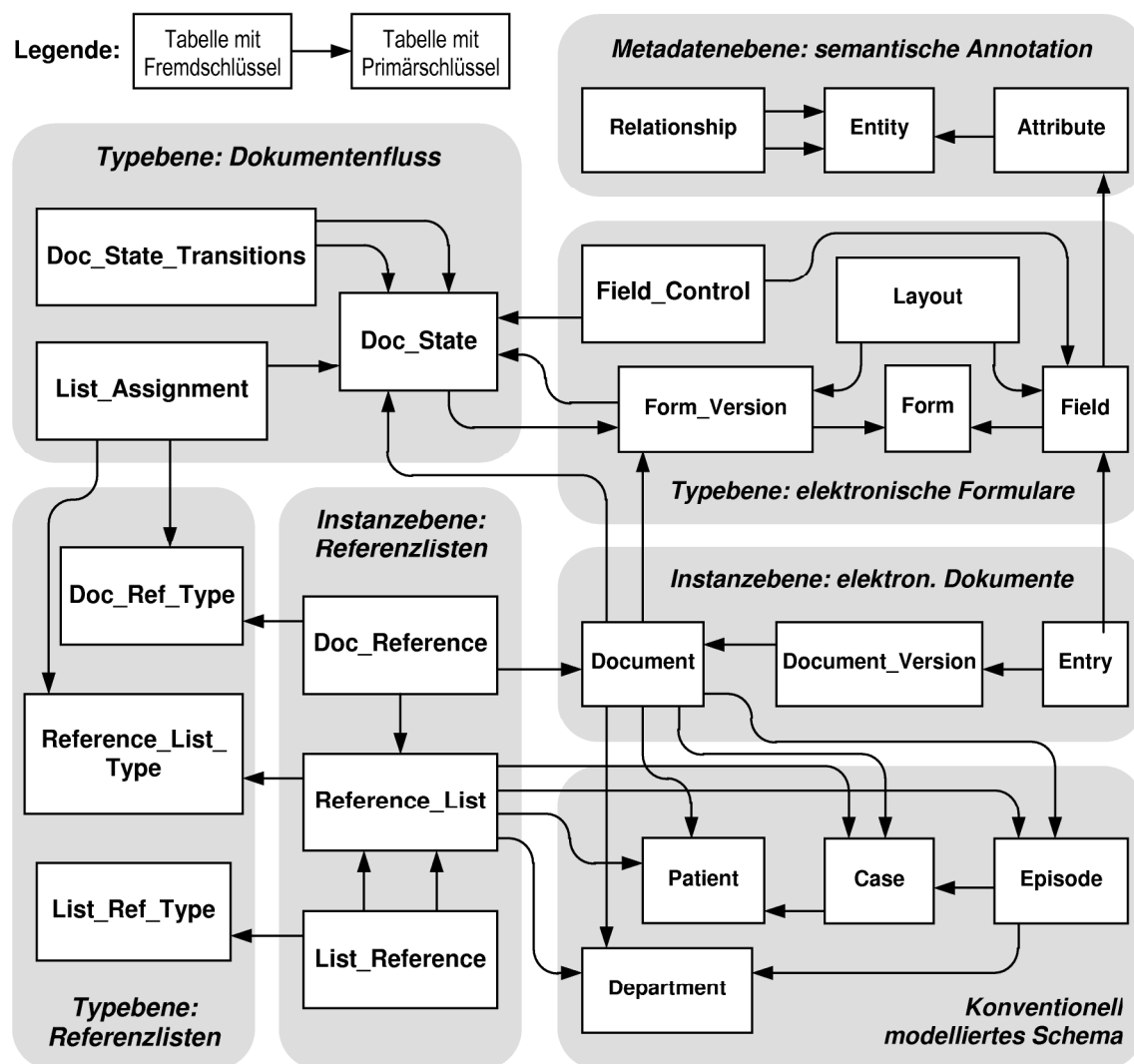


Abbildung 2.7: Vereinfachte Darstellung des erweiterten Schemas für die Speicherung workflowfähiger elektronischer Formulare und Dokumente (nach Lenz et al. 2002).

für Erika Mustermann vom 14.10.2003“). Durch die Tabelle `List_Assignment` können Referenztypen den Referenzlistentypen zugeordnet werden.

Die Tabellen `Doc_State` und `Doc_State_Transitions` dienen der expliziten Verwaltung von Workflow-Zuständen und Zustandsübergängen auf Datenbankebene. Jedem Formular (Tabelle `Form_Version`) wird eine Menge möglicher Workflow-Zustände zugewiesen (Tabelle `Doc_State`). Der jeweils aktuelle Zustand eines elektronischen Dokuments wird in der Tabelle `Document` angezeigt (Fremdschlüssel auf `Doc_State`). Der Dokumentenfluss eines bestimmten Formulars wird beschrieben, indem für jeden Dokumentenzustand mögliche Nachfolgezustände festgelegt

werden (Tabelle `Doc_State_Transitions`). Wird ein entsprechendes Dokument zur Laufzeit benutzt, so kann für jeden Nachfolgezustand des aktuellen Zustands eine entsprechende Schaltfläche angezeigt werden, durch deren Betätigung der Zustandswechsel ausgelöst wird. Für jeden Dokumentenstatus muss festgelegt werden, in welchen Referenzlisten ein Dokument erscheinen soll, wenn es sich in diesem Zustand befindet. Dazu verbindet die Tabelle `List_Assignment` Dokumentenzustände mit Referenzlistentypen (z. B. Krankengeschichte). Die konkrete Ausprägung der Referenzliste für ein bestimmtes Dokument ergibt sich aus dem Kontext des Dokuments (gehört das Dokument beispielsweise zur Patientin Erika Mustermann, so wird es auch in der Krankengeschichte dieser Patientin referenziert).

2.3 Vorgehensmodell

Die in Abschnitt 2.2 beschriebene Schichtenarchitektur stellt ein Werkzeug für die anwendungsnahe, bedarfsorientierte Entwicklung klinischer Module im Rahmen eines partizipativen Softwareentwicklungsprozesses bereit. Da sich die Programmierung mit einem solchen Werkzeug stark von der traditionellen Programmierung (z. B. mit objektorientierten Programmiersprachen) unterscheidet, muss der Softwareentwicklungsprozess entsprechend adaptiert werden. Das nachfolgend erläuterte Vorgehensmodell basiert größtenteils auf iterativen Entwicklungstechniken wie dem *Rational Unified Process* (RUP; Kruchten 2000; Versteegen 2000) und dem *Extreme Programming* (XP; Beck 2000) und wurde speziell an die Bedürfnisse der generatorbasierten Softwareentwicklung angepasst (Kuhn et al. 2003; Lenz & Kuhn 2003; Lenz & Kuhn 2004).

Ein wesentliches Ziel dieser Anpassung ist es, die bedarfsorientierte Entwicklung generatorbasierter Anwendungen in die Prozessanalyse und -optimierung einzubetten. Für die Dokumentation medizinischer Abläufe steht das in Marburg entwickelte Werkzeug *MapDok* („Marburger Prozess-Dokumentation“) zur Verfügung, das bei einigen Projekten zur Prozessoptimierung im Klinikum Marburg zum Einsatz kam (Hinrichs et al. 2002; Kuhn et al. 2003; Lenz et al. 2005b). Abbildung 2.8 zeigt beispielhaft ein mit MapDok erzeugtes Prozessmodell. Ein solches Prozessmodell soll die interdisziplinäre Kommunikation zwischen Anwendungsentwickler und Endanwendern fördern, zum gemeinsamen Verständnis der wesentlichen Aspekte der untersuchten

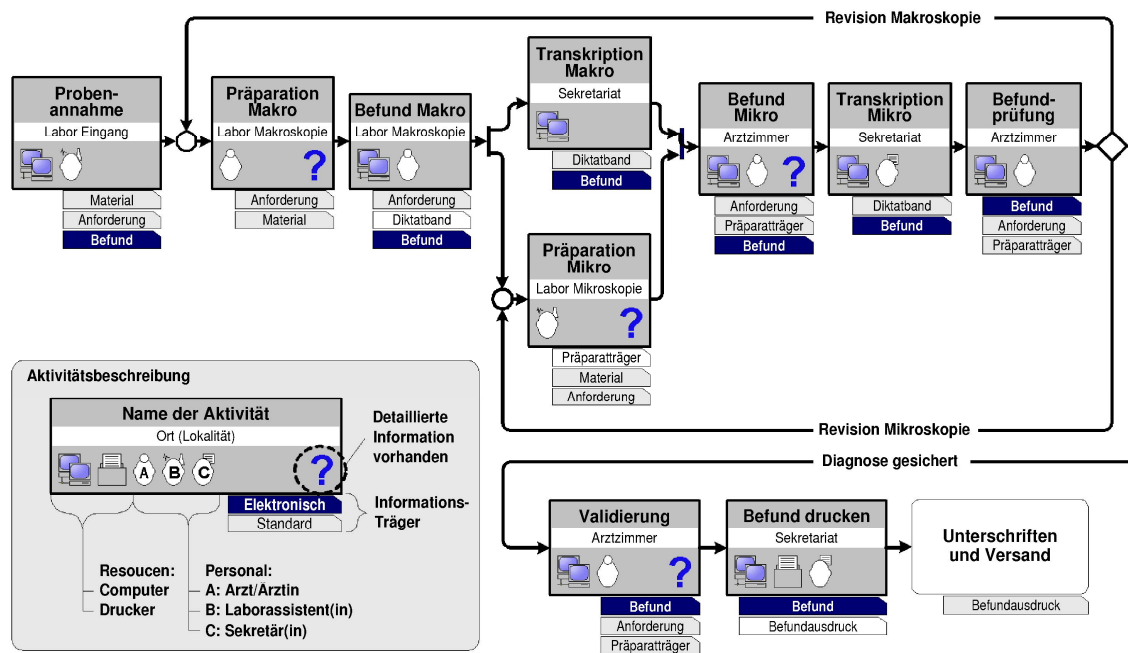


Abbildung 2.8: Mit MapDok dokumentiertes Prozessmodell für den Soll-Ablauf der Befunderstellung in der Pathologie (nach Kuhn et al. 2003).

Abläufe beitragen und als Grundlage für die Spezifikation der IT-Anwendungen dienen. Für weitere Details zu MapDok siehe auch (Lenz & Kuhn 2004).

Der angepasste Softwareentwicklungsprozess selbst ist mithilfe von UML-Aktivitätsdiagrammen beschrieben (zu UML siehe z. B. Booch et al. 1999). Abbildung 2.9 zeigt, wie die Softwareentwicklung mit der Analyse und Optimierung klinischer Prozesse verwoben ist. Dabei ist stets die Prozessoptimierung das primäre Ziel. Informationstechnologie soll bedarfsorientiert nur dort zum Einsatz kommen, wo sie wirklich erforderlich ist. Der in diesen Hauptprozess eingebettete eigentliche Softwareentwicklungsprozess wird in Abbildung 2.10 dargestellt. Das beschriebene Vorgehensmodell ist durch eine iterative Entwicklung und inkrementelle Verbesserung von Prototypen gekennzeichnet, die in enger Kooperation mit den Endanwendern spezifiziert und getestet werden. Es können dabei mehrere Phasen unterschieden werden (Lenz & Kuhn 2004).

Erkundung der Domäne

Jedes Projekt beginnt mit einer Erkundung der Domäne, bei der die Voraussetzungen für das Projekt verifiziert und etabliert werden. Dazu gehören insbesondere die Unterstützung durch das Management und die Einbeziehung der sogenannten Key-User, die

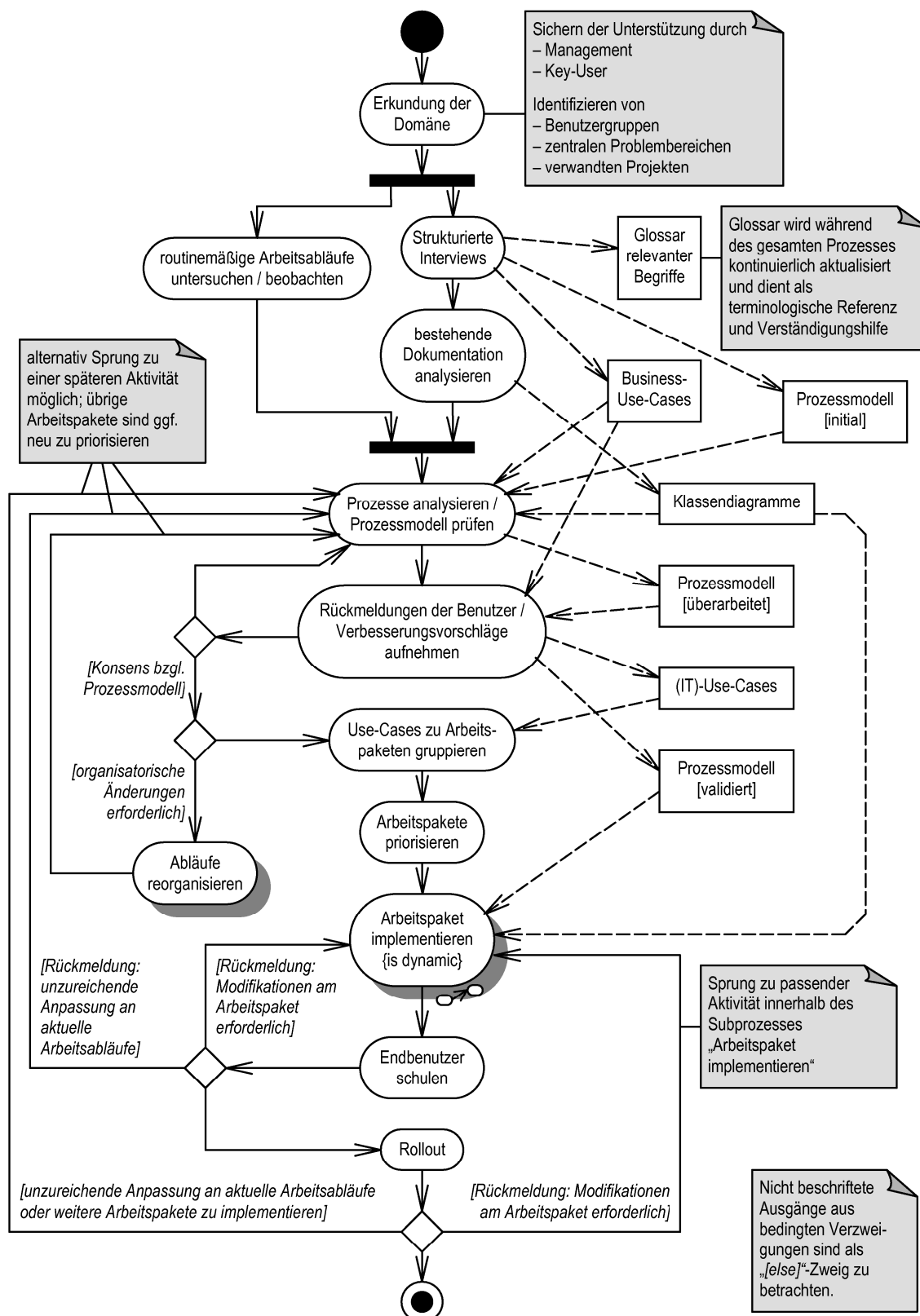


Abbildung 2.9: Einbettung der Anwendungsentwicklung in die Prozessoptimierung (nach Lenz & Kuhn 2004).

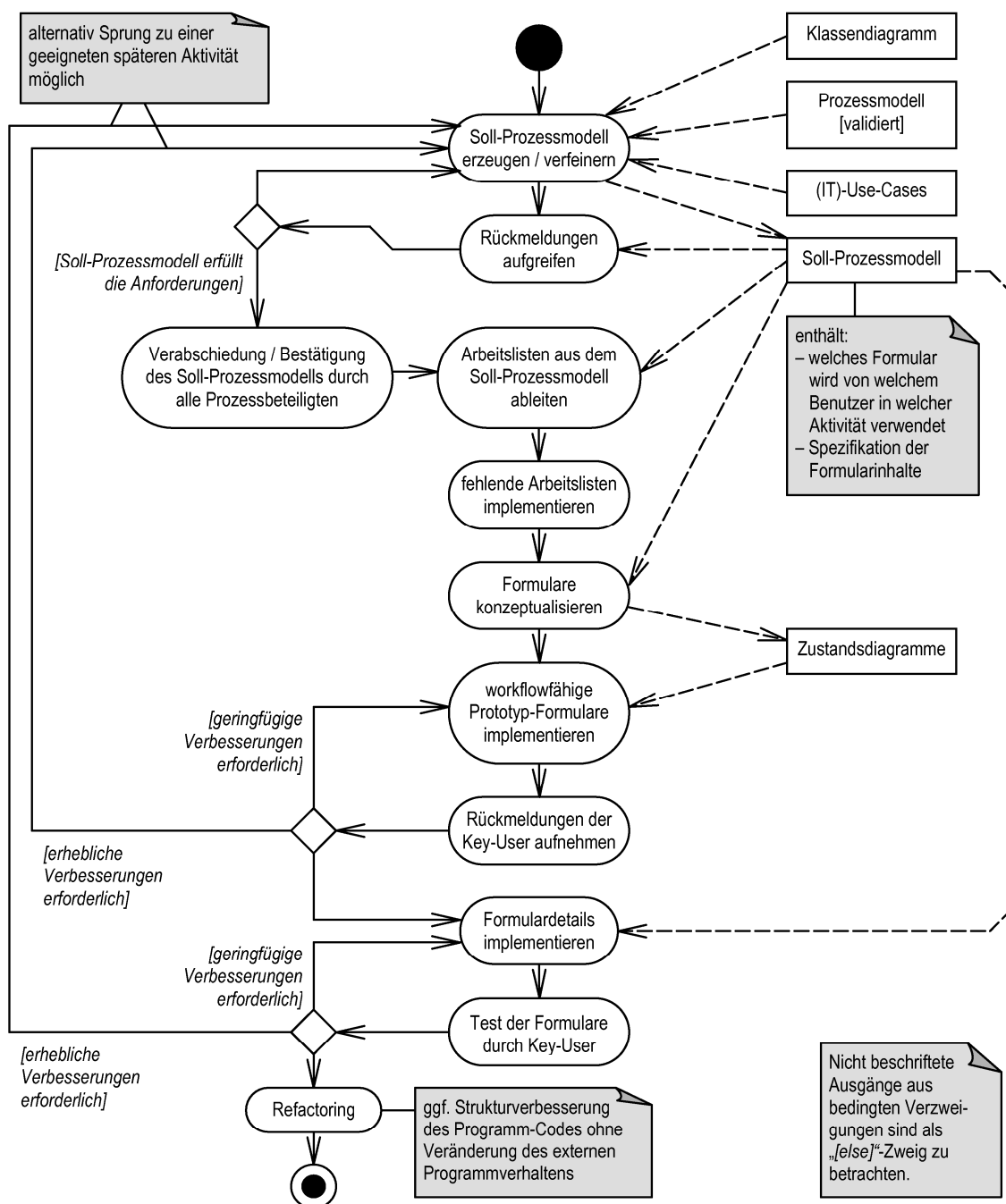


Abbildung 2.10: Teilprozess „Arbeitspaket implementieren“ – partizipative Entwicklung formularbasierter Anwendungen (nach Lenz & Kuhn 2004).

als primäre Ansprechpartner dienen sollen (Ash et al. 2003). Das Key-User-Konzept hat sich als praktikable Möglichkeit bewährt, eine enge Einbeziehung von Endanwendern zu erreichen, ohne den Projektfortschritt zu sehr zu verlangsamen. Um jedoch eine breite Akzeptanz bei den Nutzern zu finden, müssen immer noch alle Benutzergruppen in das Projekt einbezogen werden (Ash et al. 2003).

Anforderungsanalyse

Im Rahmen der Anforderungsanalyse werden strukturierte Interviews durchgeführt, um die Anwendungsfälle (Business-Use-Cases) zu erfassen und den Ist-Zustand in einem initialen Prozessmodell zu dokumentieren. Da das ganze Projekt bedarfsorientiert gesteuert sein soll, ist bereits bei der Erstellung des initialen Prozessmodells darauf zu achten, dass dieses die relevanten Aspekte des Projekts in den Vordergrund stellt. Zur Verbesserung der Kommunikationsgrundlage wird ein Glossar angelegt und kontinuierlich erweitert, das Referenzdefinitionen für relevante Begriffe enthält (siehe z. B. Kruchten 2000). Bestehende Dokumentation wird gesammelt, analysiert und als Basis für ein Klassendiagramm genutzt, das die für den Anwendungsbereich relevanten Informationsobjekte beschreibt. In Kooperation mit den Endnutzern werden Klassendiagramm und initiales Prozessmodell überprüft und Vorschläge für Prozessverbesserungen eingeholt.

In dieser Phase ist es wichtig, organisatorische Schwachstellen aufzudecken, indem z. B. typische Indikatoren, wie lange Wartezeiten oder häufig fehlende Informationen, überprüft werden. Eine mangelhafte Organisation beinhaltet das Risiko, dass das Projekt scheitert, selbst wenn es nur um die Anpassung einer Anwendung geht, die in anderen Abteilungen bereits erfolgreich eingeführt wurde. Gegebenenfalls müssen vor einer IT-Intervention zunächst organisatorische Änderungen durchgeführt werden, um mögliche Missstände nicht noch durch die Umsetzung in eine IT-Lösung zu zementieren. Ein Prozessmodell kann dabei helfen, bestehende Probleme transparent zu machen. Darüber hinaus können, falls nötig, weitere Techniken eingesetzt werden, um unterschiedliche Fehlerquellen systematisch aufzudecken. Dazu gehören beispielsweise eine Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA; Burgmeier 2002; Spath 2003) oder eine Prozesssimulation. In Marburg stand für die Simulation das Werkzeug MedModel® zur Verfügung (Groothuis et al. 2001; Groothuis & van Merode 2000).

Arbeitspakete und Priorisierung

Ist die Organisation auf eine IT-Intervention vorbereitet, so können die IT-Use-Cases unmittelbar aus dem Prozessmodell abgeleitet werden: Für jede Aktivität, die durch eine

neue IT-Anwendung unterstützt werden soll, wird ein IT-Use-Case definiert. Dabei entscheiden die Endanwender, wie wichtig die Use-Cases und Funktionalitäten jeweils sind, und der Anwendungsentwickler macht eine Aufwandsabschätzung. Die IT-Use-Cases werden zu sinnvollen Arbeitspaketen gruppiert, die abhängig von ihrer Wichtigkeit und Machbarkeit priorisiert werden. Jedes Arbeitspaket wird so formuliert, dass es unabhängig von anderen Arbeitspaketen realisierbar ist, sodass das System Schritt für Schritt ausgebaut werden kann. Das Paket mit der höchsten Priorität wird als erstes zur Implementierung ausgewählt.

Konzeptueller Entwurf

Durch iterative Verfeinerung des initialen Prozessmodells gemeinsam mit den Endanwendern oder dem Key-User wird ein Soll-Prozessmodell abgeleitet und konsentiert. Das Soll-Prozessmodell beschreibt, wie ein elektronisches Formular innerhalb des Geschäftsprozesses verwendet wird, welche Informationsblöcke durch die verschiedenen Aktivitäten erzeugt und konsumiert werden und welche Benutzer (Rollen) in den verschiedenen Bearbeitungsstufen jeweils auf das Formular zugreifen (vgl. Abbildung 2.8). Diese Beschreibung reicht aus, um unmittelbar eine Workflow-Spezifikation für ein elektronisches Formular daraus abzuleiten: Jede Aktivität, in der das elektronische Formular benutzt wird, steht für einen entsprechenden Workflow-Zustand. Daraus kann ein Zustandsdiagramm erstellt werden, das festlegt, welche Zustandsübergänge bei einem elektronischen Formular möglich sein sollen. Durch Zuordnung von Arbeitslisten zu den Zuständen im Zustandsdiagramm kann spezifiziert werden, in welchen Arbeitslisten ein elektronisches Dokument erscheint, wenn es sich in einem bestimmten Zustand befindet (Abbildung 2.11). Aus den Rollen, die den verschiedenen Aktivitäten im Soll-Prozessmodell zugeordnet sind, können entsprechende Zugriffsrechte abgeleitet werden.

Implementierung

Elektronische Formulare werden durch iterative Verbesserung von Prototypen erstellt. Ein zweistufiges Vorgehen hat sich dabei als praktikabel herausgestellt. Im ersten Schritt werden gemäß dem Workflow, der im zugehörigen Zustandsdiagramm definiert ist, ein Formular und ggf. Arbeitslisten entworfen (vgl. Kuhn et al. 2003). In dieser

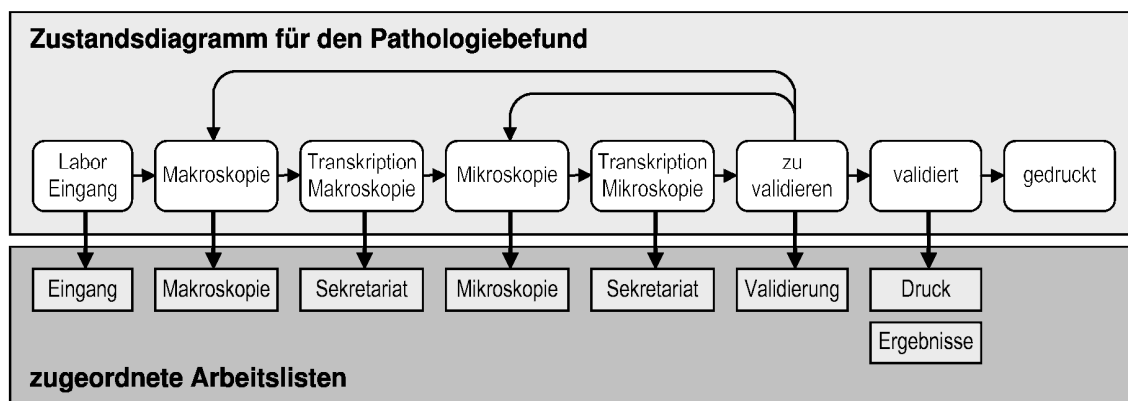


Abbildung 2.11: Zustandsdiagramm und zugeordnete Arbeitslisten für das elektronische Befundformular der Pathologie (nach Kuhn et al. 2003).

Phase werden die Formularinhalte durch „Dummy“-Felder verdeutlicht, die noch nicht mit der Datenbank verknüpft sind. Dies genügt, um die Endanwender entscheiden zu lassen, ob der geplante Dokumentenfluss in ihren realen Arbeitsablauf passt oder nicht. Wenn sich der Workflow als geeignet erwiesen hat, werden die Formularinhalte ausgearbeitet. Abbildung 2.12 zeigt das aus dem Zustandsdiagramm abgeleitete Dokumentationsformular für den Pathologiebefund mit entsprechenden Workflow-Schaltflächen.

Um die Integration mit dem KIS-Kernsystem zu gewährleisten, ist es wichtig, in der zentralen Datenbank bereits existierende Informationen wiederzuverwenden (z. B. automatisches Einlesen von Patientendaten und verfügbaren Befunden in einen zu erstellenden Arztbrief). Dazu kann der Anwendungsentwickler die vom Generatorwerkzeug zur Verfügung gestellte Objekthierarchie sowie vordefinierte Subformulare verwenden, die direkt auf der zentralen Datenbank aufsetzen. Dadurch wird er nicht mit der gesamten Komplexität der Datenbank konfrontiert und die so entstandenen generatorbasierten Anwendungen werden nicht direkt durch mögliche Schemaänderungen im Rahmen von Releasewechseln beeinflusst.

Die über elektronische Formulare zu erfassenden Daten sind nach Möglichkeit mit Kodierungsrichtlinien der Abteilung oder des Klinikums in Einklang zu bringen. Zusammen mit den Endanwendern kann entschieden werden, ob für bestimmte Felder eine terminologische Kontrolle vorgesehen werden soll oder nicht. Gegebenenfalls können entsprechende Kataloge (z. B. Hauskatalog oder abteilungsspezifische Listen) oder Anwendungen (z. B. für die ICD-/OPS-Verschlüsselung) zur Unterstützung der Kodierung hinterlegt werden.

ORBIS OpenMed - [Befund Pathologie - Ver. 56]
Datei Bearbeiten Fenster Extra Administration ?

OPENMED/KH@KHV <Pathologie Funktionsstelle> 26.2.2007 17:34:08

Status: **Mikroskopie**
Dringlichkeit: **normal**
Zielbenutzer: **BARTH**

Befund Pathologie

Name, Vorname: [REDACTED] Auftragsnummer: PATH - 2006 - [REDACTED]
Geb.datum, Geschl.: [REDACTED] W Eingangsdatum: 5.5.2006
PID: [REDACTED] Ausgangsdatum:
FallNr: [REDACTED]

Makroskopie: Prof. apl. Dr. Peter Barth
Mikroskopie: Prof. apl. Dr. Peter Barth
Facharzt: Prof. apl. Dr. Peter Barth

Anforderung: ☒ interne Anforderung ☐ externe Anforderung

Anf. Fachabteilung: Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
Anfordernde Stelle: Visceral-, Thorax-, Gfchir. Station 138
Anfordernder Arzt: Prof. Dr. Matthias Rothmund

Material / Lokalisation: PE Magen, Antrum (E-Nr. 8692H06 PD Dr. Neumann u. Kollegen, Marburg)

Pathologisch-anatomische Begutachtung vom :

Makroskopischer Befund: geschrieben von: Maria-Lioba Kärmßen
6 gefärbte Präparate, 1 Paraffinblock

Mikroskopischer Befund: geschrieben von: Maria-Lioba Kärmßen
Mikroskopisch erkennt man Granulationsgewebe, bedeckt von entzündlichem Schorf. In der Tiefe findet man schlank-trabekuläre und retikulär verzweigte Formationen spindelig elongierter Zellen mit leicht vergrößerten Kernen.
Immunhistochemisch zeigt diese Zellpopulation eine Positivität mit CK 5/6. CK 7 fällt stärker zytoplasmatisch positiv aus.

Diagnose:

1/2

Datum des Probeneinganges:

Abbildung 2.12: Dokumentationsformular für den Pathologiebefund mit Workflow-Schaltleisten am linken Rand. Der gemäß Zustandsdiagramm nächste Schritt ist fett hervorgehoben. Durch Anklicken eines anderen Workflow-Buttons kann jedoch flexibel vom vorgesehenen Ablauf abgewichen werden.

Test und Wartung

Vor der Schulung und der Einführung in den Routineeinsatz wird ein implementiertes elektronisches Formular durch den Key-User getestet. Der Anwendungsentwickler beobachtet dabei den Key-User und protokolliert alle aufkommenden Probleme und Unstimmigkeiten. Die kurzen Iterationszyklen und die separate Verifikation des Workflows ermöglichen es, inkrementelle Verbesserungen am Prototypen vorzunehmen und diesen schließlich mit vergleichsweise geringem Risiko in das Routinesystem zu überführen. Iterationen werden durch Rückmeldungen der Endanwender ausgelöst und sind in jeder Phase des Entwicklungsprozesses möglich. Nach einigen Iterationszyklen ist es evtl. sinnvoll, den entstandenen Programmcode strukturell zu verbessern und zu vereinfachen, um ihn lesbar und wartbar zu halten („Refactoring“, vgl. Beck 2000).

Für weitere Einzelheiten zum oben beschriebenen Vorgehensmodell sowie Einsatzbeispiele siehe (Kuhn et al. 2003; Lenz et al. 2005b; Lenz & Kuhn 2003; Lenz & Kuhn 2004).

2.4 Phasen der Einführung

Unmittelbar nach der Auswahlentscheidung Ende 1998 begann die Installation des Basissystems, das im Dezember 1999 in den Routinebetrieb überführt wurde. Die alten KIS-Komponenten sollten innerhalb kurzer Zeit durch die neuen Komponenten abgelöst werden. Das heißt, ein großer Teil der administrativen Verfahren und wichtige klinische Basisfunktionen mussten bereits früh allen betroffenen Abteilungen in integrierter Form zur Verfügung stehen. Der Ausbau des KIS um weitere Funktionen konnte später und inkrementell erfolgen. Im Zuge des Systemauswahlprozesses wurde ein Stufenplan zum schrittweisen Aufbau des KIS in Marburg erstellt (Blaser et al. 2000). Die drei Stufen dieses Planes können bezüglich der klinischen Funktionalität in zwei Hauptphasen eingeteilt werden, die sich auch hinsichtlich der Art des Vorgehens voneinander unterscheiden:

1. Die erste Phase der Einführung klinischer Funktionalität umfasste insbesondere

- den Stationsarbeitsplatz mit Aufnahme/Verlegung/Entlassung,
- die medizinische Basisdokumentation,
- die Schriftguterstellung (Arztbriefe, Befundberichte),
- das Radiologieinformationssystem und
- die Befundkommunikation.

Es handelt sich teils um konventionell entwickelte Module (z. B. Radiologieinformationssystem) oder um OpenMed-Module, die vom Hersteller als Standardprodukt geliefert wurden (z. B. Stationsarbeitsplatz), teils kam auch bereits seitens des Klinikums Marburg das Generatorwerkzeug zum Einsatz (z. B. Schriftguterstellung). Dabei stand jedoch die breite Einführung der Basisfunktionalität im Vordergrund. Über eine konventionelle Parametrierung hinausgehende Anpassungen – insbesondere an die hausinternen Abläufe – spielten, von einigen Pilotabteilungen

abgesehen, noch eine untergeordnete Rolle. Es handelte sich bei der ersten Phase somit um eine typische „*Big-Bang*“-*Umstellung auf ein Standardsystem* mit den damit verbundenen Projektrisiken. Die Abstimmung zwischen der Software und den Prozessen erfolgte nicht im Rahmen eines bedarfsorientierten Change-Management-Prozesses. Vielmehr wurde die Prozessreorganisation in weiten Teilen vom Softwareprodukt vorgegeben.

2. Die zweite Phase begann nach ca. zwei Jahren. Nun traten immer mehr der *kontinuierliche, bedarfsorientierte Ausbau des KIS* um weitere Funktionen (z. B. zusätzliche Möglichkeiten der Datenübernahme in Briefe und Befunde, Terminplanung sowie IT-Unterstützung für Behandlungspfade) und die Anpassung der vorhandenen Funktionalität an die Bedürfnisse der Anwender (z. B. Schriftguterstellung, Optimierung von Prozessen) in den Vordergrund. Diese Projekte betrafen teils parallel alle Abteilungen, teils wurden die Maßnahmen nacheinander in einzelnen Abteilungen durchgeführt. Bei der Projektierung wurde klinikumsintern das Generatorwerkzeug verwendet. Im Gegensatz zur ersten Einführungsphase erfolgte die Reorganisation von Prozessen zusammen mit der partizipativen Softwareentwicklung inkrementell und daher mit minimiertem Risiko.

Während in der ersten Phase also größtenteils ein konventioneller Ansatz der Softwareentwicklung verfolgt wurde, konnten das in Abschnitt 2.2 vorgestellte Generatorwerkzeug und das in Abschnitt 2.3 erläuterte Vorgehensmodell für die Entwicklung und Anpassung klinischer Module vor allem in der zweiten Phase in größerem Umfang zum Tragen kommen. Diese Kombination aus einem partizipativen, in einen bedarfsorientierten Change-Management-Prozess eingebetteten Vorgehensmodell zur evolutionären Softwareentwicklung und der dazu notwendigen Systemarchitektur auf der Basis eines integrierten, erweiterbaren Systems wird im Folgenden als „Marburger Ansatz“ bezeichnet. Sein Erfolg soll in der vorliegenden Arbeit evaluiert werden.

3 Material und Methoden zur Evaluation

Das komplexe soziotechnische Umfeld in einem Klinikum bringt nicht nur für das Design der IT-Infrastruktur und des Vorgehensmodells zur Einführung klinischer Module hohe Anforderungen mit sich, sondern stellt auch eine Evaluierung von IT-Interventionen vor große Herausforderungen. Es sind aus der Literatur eine Reihe von Faktoren bekannt, welche die Durchführung einer KIS-Evaluation behindern (Ammenwerth et al. 2004; Friedman & Haug 2003). Die enge Verflechtung und gegenseitige Beeinflussung von IT-Intervention, organisatorischen Aspekten und Evaluationsmaßnahmen machen es sehr schwierig, aus den Evaluationsergebnissen gesicherte Aussagen abzuleiten. Ausgehend von methodischen Vorüberlegungen zu den Einflussfaktoren und zur Umsetzung eines geeigneten Evaluationsrahmenwerks (Abschnitte 3.1 und 3.2) wird in diesem Kapitel das Konzept für die Evaluierung des KIS am Klinikum Marburg erläutert. Es stützt sich auf die Erhebung statistischer Daten zum Ausbau des KIS (Abschnitt 3.3), auf quantitative und qualitative Methoden zur Untersuchung der Anwenderzufriedenheit (Abschnitte 3.4 und 3.5) und auf die Analyse der Bedienbarkeit und der Prozess- und Dokumentationsqualität (Abschnitt 3.6).

3.1 Methodische Vorüberlegungen

Die Begriffe „Qualität“ und „Evaluation“

Der Begriff „*Qualität*“ ist in der DIN EN ISO 9000:2005 definiert als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“, wobei es sich bei den Anforderungen um Erfordernisse oder Erwartungen einer Organisation, ihrer Kunden oder anderer interessierter Parteien handeln kann (DIN 2005, zitiert nach Sens et al. 2007). Dieser Qualitätsbegriff ist mehrdimensional und wird im Gesundheitswesen üblicherweise in die von Donabedian vorgeschlagenen Dimensionen

- *Strukturqualität*: strukturelle Charakteristika der leistungserbringenden Einrichtung (z. B. Qualifikation der Mitarbeiter, Ausstattung, Organisation),

- *Prozessqualität*: Effektivität der Kern- (z. B. Diagnose, Therapie) und Hilfsprozesse (z. B. Verwaltung, Fortbildung) sowie
- *Ergebnisqualität*: objektive (z. B. Krankheitszustand) und subjektive (z. B. Zufriedenheit) Verbesserungen für den Patienten

unterteilt (Donabedian 1980). Dahinter steht die Annahme eines funktionalen Zusammenhangs zwischen diesen Dimensionen. So beeinflusst die Strukturqualität die Prozessqualität, eine gute Prozessqualität erhöht wiederum die Chance, eine hohe Ergebnisqualität zu erreichen.

Für den Begriff „*Evaluation*“ existieren verschiedene Definitionen, denen unterschiedliche Sichtweisen zugrunde liegen (vgl. Friedman & Wyatt 1997). Wie im Abschnitt 1.2 bereits dargelegt, geht es in der vorliegenden Arbeit sowohl um eine *Bewertung des Erfolgs* der Vorgehensweise bei der Entwicklung und Implementierung klinischer Informationssysteme als auch um eine *kontinuierliche Verbesserung und Qualitätssicherung* von IT-Interventionen. Unter Evaluation wird hier also der Prozess der zielgerichteten Gewinnung von Informationen zur Erfolgsbewertung und Qualitätssicherung von IT-Interventionen verstanden. Dieser Prozess kann sowohl Messungen von Qualitätsindikatoren als auch explorative Beobachtungen beinhalten.

Probleme und Barrieren

Die Schwierigkeiten, mit denen man bei der Evaluation klinischer IT-Anwendungen zu kämpfen hat, werden seit vielen Jahren in der Literatur diskutiert (z. B. Anderson et al. 1994; Friedman & Wyatt 1997; Kaplan 2001; Wyatt & Spiegelhalter 1990). Im Jahre 2002 wurden im Rahmen der „IMIA² Working Conference on Health Information Systems (HIS)“ systematisch vier Typen von Barrieren für die Evaluation von Gesundheitssystemen identifiziert (*Motivation, Methodology, Complexity* und *Ethics*) und Empfehlungen für die Behandlung dieser Barrieren erarbeitet (Friedman & Haug 2003). Zu ähnlichen Ergebnissen kam ein Jahr später der „Exploratory Workshop on New Approaches to the Systematic Evaluation of Health Information Systems (HIS-

² International Medical Informatics Association

EVAL)“, dessen wesentliche Ergebnisse in der „Declaration of Innsbruck“ zusammengefasst wurden (Ammenwerth et al. 2004). Einige der dort genannten Faktoren sind für die vorliegende Arbeit von besonderer Relevanz:

- *Die Motivation für die Durchführung von Evaluationsmaßnahmen ist häufig ungenügend und die dafür zur Verfügung stehenden Ressourcen sind sehr begrenzt:* Bestimmte Maßnahmen bringen nicht nur für die Evaluierenden, sondern vor allem auch für die Anwender, die an solchen Maßnahmen teilnehmen sollen, erheblichen Zusatzaufwand mit sich. Daher müssen sowohl die zuständigen Entscheidungsträger als auch die teilnehmenden Anwender hinter diesen Maßnahmen stehen. Häufig sind die betroffenen Personen jedoch nicht bereit oder nicht in der Lage, den zusätzlichen Aufwand zu leisten oder stehen aus anderen Gründen einer Evaluation skeptisch gegenüber. Dies ist bei der Konzeption der Evaluation zu beachten und beschränkt die Auswahl geeigneter Methoden (z. B. Umfang von Fragebögen, Häufigkeit und Zeitpunkte von Messungen) und zu untersuchender Abteilungen (z. B. fehlende lokale Unterstützung oder zu hohe Routinebelastung).
- *Ergebnisse werden selten publiziert:* Dies betrifft sowohl die Veröffentlichung validierter Evaluationsmethoden (z. B. standardisierte Fragebögen; s. unten) als auch die Ergebnisse aus der Anwendung solcher Methoden. Ohne den Vergleich mit externen Ergebnissen sind eigene Ansätze jedoch nur sehr schwer zu beurteilen.
- *Es stehen kaum passende, standardisierte Instrumente zur Verfügung:* Bei vielen publizierten KIS-Evaluationen wurden lediglich nicht-standardisierte Methoden (z. B. Interviews) oder selbst entwickelte, unzureichend überprüfte Instrumente (z. B. Fragebögen) eingesetzt (vgl. Friedman & Abbas 2003). Sie lassen keine zuverlässigen Aussagen zu und sind nicht für vergleichende Betrachtungen geeignet. Die wenigen vorhandenen standardisierten Instrumente sind häufig nur schwer auf die eigene Fragestellung übertragbar. Die aufwendige Eigenentwicklung eines auf die konkrete Situation zugeschnittenen Instruments kommt jedoch wegen der begrenzten Ressourcen und der fehlenden Vergleichsmöglichkeiten mit externen Ergebnissen meist nicht in Frage.
- *Evaluationsmethoden sind wegen der hohen Komplexität der Systeme und des Umfelds schwierig anzuwenden:* Viele soziale, organisatorische und technische Faktoren beeinflussen sich gegenseitig und haben kaum zu durchschauende

Auswirkungen auf die Messergebnisse. Dieses Problem wird dadurch verschärft, dass auch die Evaluation selbst Bestandteil der Entwicklung der Organisation und des organisatorischen Lernens ist und die Durchführung evaluierender Maßnahmen leicht zu Verfälschungen der Ergebnisse führen kann (Hawthorne-Effekt bei Beobachtungsstudien). Hinzu kommt, dass die Umgebung, in der evaluiert werden soll, oder das zu evaluierende System schnellen Änderungen unterworfen sind (z. B. Organisation, Arbeitsabläufe). Diese Komplexität erschwert die Identifikation geeigneter Indikatoren sowie geeigneter Abteilungen und Zeitpunkte für Messungen und führt zu zahlreichen Störfaktoren, die kontrolliert werden müssen.

- *Es gibt keine etablierten Leitlinien für eine „Good Evaluation Practice“ im HIS-Bereich:* Im Rahmen des VATAM-Projekts (Validation of Telematics Applications in Medicine; Talmon et al. 1999) wurden ab 1996 Leitlinien entwickelt, welche die Hauptschritte einer Evaluation beschreiben. Das Ziel, eine Liste anwendbarer Werkzeuge bereitzustellen, wurde nicht erreicht (Ammenwerth et al. 2004). Das Projekt endete Anfang 1999. Es existieren aktuelle Bestrebungen, detaillierte Leitlinien zu entwickeln – z. B. seitens der „Working Group for Assessment of Health Information Systems“ der EFMI³ (Ammenwerth et al. 2004; Nykänen et al. 2005). Bislang kann auf etablierte Rahmenwerke wie das Modell von DeLone und McLean (DeLone & McLean 1992; DeLone & McLean 2002) zurückgegriffen werden, die dabei helfen, bei der Evaluierung die wesentlichen Dimensionen für den Erfolg eines Informationssystems zu berücksichtigen. Zudem existieren verschiedene Empfehlungen aus der Literatur für die Auswahl und den Einsatz konkreter Evaluationsmethoden (z. B. Brender 2006; Friedman & Wyatt 1997; Kaplan 1997; Kaplan 2001; Wyatt & Wyatt 2003).

Evaluationsrahmenwerk und Empfehlungen

Zahlreiche Studien haben versucht, die wesentlichen Faktoren zu identifizieren, die maßgeblich zum Erfolg oder Misserfolg eines Informationssystems beitragen. Eines der am häufigsten referenzierten und angewendeten Rahmenwerke ist das Modell von

³ European Federation for Medical Informatics

DeLone und McLean (*D&M-Modell*; DeLone & McLean 1992; Despont-Gros et al. 2005), das zudem auch hinsichtlich eines Einsatzes im klinischen Bereich untersucht und verfeinert wurde (Despont-Gros et al. 2005; van der Meijden et al. 2003). Basierend auf einer umfangreichen Literaturbewertung stellten DeLone und McLean 1992 eine Taxonomie von Faktoren für den Erfolg von Informationssystemen vor und fassten die Erfolgsfaktoren zu sechs Dimensionen zusammen (DeLone & McLean 1992):

- *System Quality* (z. B. Performanz, Zuverlässigkeit und Bedienbarkeit des Systems),
- *Information Quality* (z. B. Vollständigkeit, Relevanz und Korrektheit der vom System gelieferten Daten),
- *Usage* (z. B. Anzahl der Einträge im System und Häufigkeit der – freiwilligen – Verwendung des Systems durch Benutzer),
- *User Satisfaction* (z. B. Zufriedenheit der Anwender bezüglich des Umgangs mit dem System),
- *Individual Impacts* (z. B. erwünschte Veränderungen des Nutzerverhaltens, Entscheidungsunterstützung, verringerter Arbeitsaufwand),
- *Organizational Impacts* (z. B. Wettbewerbsvorteile, Qualität der Kernprozesse).

Diese Erfolgskomponenten beeinflussen sich gegenseitig. So kann beispielsweise eine hohe Qualität des Systems die Nutzungsrate erhöhen und eine häufigere Nutzung des Systems kann zu einer verbesserten Anwenderzufriedenheit führen. Diese Faktoren und ihre Abhängigkeiten bilden ein Modell für den Erfolg von Informationssystemen, das als Rahmenwerk für die Evaluation von Informationssystemen genutzt werden kann.

Abbildung 3.1 zeigt das überarbeitete Modell, mit dem DeLone und McLean im Jahre 2002 auf zahlreiche Anwendungen, Erweiterungen und Kritiken ihres Rahmenwerks antworteten (DeLone & McLean 2002). Sie fügten den beiden Systemcharakteristiken *System Quality* und *Information Quality* die Dimension *Service Quality* hinzu, die z. B. das Auftreten des Anbieters gegenüber den Kunden beinhaltet. Die Dimensionen *Individual Impacts* und *Organizational Impacts* wurden zur Dimension *Net Benefits* zusammengefasst. Dabei betonen die Autoren, dass es Aufgabe des Forschers ist, jeweils genau zu spezifizieren in welchem Kontext und aus wessen Sicht (Individuum, Arbeitgeber, Industrie, Nation) mögliche Benefits analysiert werden sollen.

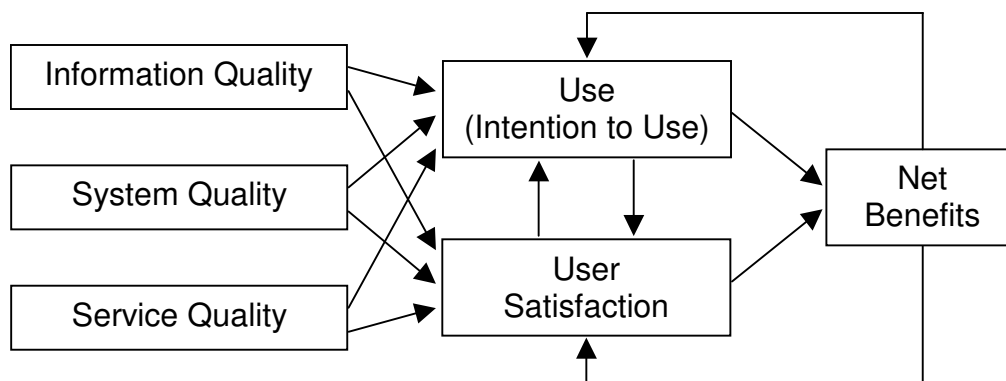


Abbildung 3.1: Das *Reformulated Information System Success Model* von DeLone und McLean mit den Abhängigkeiten zwischen den Erfolgsdimensionen (aus DeLone & McLean 2002).

Van der Meijden et al. analysierten Evaluationsstudien klinischer Informationssysteme, die zwischen 1991 und 2001 publiziert wurden und kamen zu dem Schluss, dass sich die dort gemessenen Qualitätsmerkmale größtenteils den sechs Dimensionen des 1992er Rahmenwerks von DeLone und McLean zuordnen lassen (van der Meijden et al. 2003). Insbesondere bei fehlgeschlagenen Projekten fanden sie jedoch auch Merkmale, die in keine der Kategorien des D&M-Modells passten. Sie schlugen für die Evaluation klinischer Informationssysteme drei weitere Erfolgsfaktoren vor, die beachtet werden sollten:

- *System Development* (z. B. Technologieentscheidungen und Einbeziehung der Benutzer in den Entwicklungsprozess),
- *Implementation Process* (z. B. Kommunikation, technischer Support),
- *Organizational Culture and Characteristics* (z. B. sichtbare Unterstützung durch das Management).

Für die konkrete Umsetzung eines Evaluationsrahmenwerks ist zu beachten, dass randomisierte, kontrollierte Studien zwar als „Goldstandard“ in der klinischen Forschung gelten, jedoch kaum für Untersuchungen innerhalb eines komplexen soziotechnischen Systems geeignet sind (Kaplan 2001). Solche Studien sind nur innerhalb einer experimentellen Umgebung unter Ausklammerung des sozialen und organisatorischen Kontexts oder nur in ausreichend großem Maßstab (z. B. Einbeziehung mehrerer Organisationen) und mit sehr hohem Aufwand möglich (Kaplan 2001; Wyatt & Wyatt 2003). Dies ist für die vorliegende Fragestellung nicht machbar.

Stattdessen wird vielfach die Kombination qualitativer und quantitativer Methoden vorgeschlagen („Methodical Pluralism“; Kaplan 2001; siehe auch Anderson et al. 1994; Brender 2006; Friedman & Wyatt 1997; Kaplan & Shaw 2004). Die Integration verschiedener Methoden eröffnet die Chance, die Aussagekraft der Ergebnisse durch Triangulation zu verbessern (van der Meijden et al. 2003). Je nach Fragestellung sollten zur Verfügung stehende und anwendbare Methoden kombiniert werden, um auf pragmatische Weise unter Berücksichtigung des sozialen und organisatorischen Kontexts sowohl Effekte nachweisen als auch kausale Zusammenhänge verstehen zu können (Anderson et al. 1994; Friedman & Wyatt 1997; Kaplan 1997; Wyatt & Wyatt 2003).

3.2 Auswahl geeigneter Indikatoren und Methoden

Um im Rahmen der Zielsetzung der vorliegenden Arbeit konkrete Evaluationsmaßnahmen durchführen und so die im Abschnitt 1.2 formulierten Fragen beantworten zu können, sind den einzelnen Fragen geeignete Indikatoren und Evaluationsmethoden zuzuordnen:

Frage 1: *Ist es möglich, mittels des konzipierten Ansatzes innerhalb eines für ein Projekt dieser Größenordnung üblichen Zeitraums mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen ein KIS aufzubauen, das annähernd flächendeckend (für den größten Teil der Abteilungen und Benutzer im Klinikum) ein breites Spektrum an Funktionalität bereitstellt?*

Auf das D&M-Modell übertragen stellt sich hier die Frage, ob das Marburger Konzept als Ganzes in einem großen KIS-Projekt bezüglich seiner *System Quality* (Verwendbarkeit und „Performanz“ der Vorgehensweise bei der Systemeinführung) erfolgreich ist. Darüber können durch die Beobachtung von Kennzahlen zum Ausbau der Infrastruktur und der KIS-Funktionalität während der ersten Einführungsphase (primär konventioneller Ansatz) und der zweiten Einführungsphase (primär Marburger Ansatz) Aussagen gemacht werden. So ist im Erfolgsfall zu erwarten:

- Die Anzahl der konkurrierenden Benutzer (Benutzer, die sich zeitgleich an der KIS-Datenbank anmelden können) und die Anzahl der KIS-Arbeitsplätze steigen in der zweiten Phase stärker als die Anzahl der registrierten Benutzer (Benutzer mit

Zugangsberechtigung zum KIS). Mit der breiten Einführung wesentlicher Basisfunktionalitäten in der ersten Phase werden die meisten Mitarbeiter bereits frühzeitig über einen Systemzugang zur Nutzung dieser Funktionen verfügen. Für die Nutzung relativ weniger Basisfunktionen genügt eine bestimmte Anzahl an Datenbanklizenzen und KIS-Arbeitsplätzen. Diese Infrastruktur muss in der zweiten Implementierungsphase mit der Erweiterung des KIS um zusätzliche Funktionalitäten deutlich ausgebaut werden.

- Die *Anzahl der Abteilungen*, denen bestimmte Funktionalitäten zur Verfügung stehen, wird in beiden Implementierungsphasen zunehmen. Dabei werden lediglich Basisfunktionen (z. B. *Erzeugen von Arztbriefen*) bereits nach der ersten Phase für mehr als nur einige Pilotabteilungen anwendbar sein. Die Anzahl der Abteilungen, denen Funktionen zur Verfügung stehen werden, die nicht zum Kernumfang gehören und erst nach abteilungsspezifischen Anpassungen einsetzbar sind (z. B. *Terminplanung und Befundberichte*), wird vor allem in der zweiten Einführungsphase anwachsen.

Die genannten Indikatoren (Anzahl der registrierten Benutzer, konkurrierenden Benutzer und KIS-Arbeitsplätze sowie Anzahl der Abteilungen mit Terminplanung bzw. elektronisch generierten Arztbriefen oder Befundberichten) können quantitativ gemessen werden (siehe Abschnitt 3.3.1).

Die Einführung und Betreuung neuer und bestehender klinischer Module erfordert sowohl Personalkapazitäten seitens der ZIV als auch seitens der medizinischen Abteilungen (DV-Koordinatoren oder für DV-Angelegenheiten zuständige „Key-User“). Dieser Personalaufwand darf sich durch das Marburger Vorgehensmodell gegenüber dem konventionellen Ansatz nicht wesentlich erhöhen. Mit der zunehmenden Zahl der klinischen Module und der unterstützten Abteilungen wächst selbstverständlich auch der Betreuungsaufwand für das Gesamtsystem. Die Personalressourcen müssen entsprechend angepasst werden, damit weiterhin neue klinische Module entwickelt und eingeführt werden können. Da sich die verschiedenen Aufgaben des IT-Personals (Einführung neuer und Betreuung verschiedener vorhandener Module sowie weitere Aufgaben) zum Teil stark überschneiden und eine kontinuierliche, detaillierte, projektbezogene Aufwandsdokumentation nicht geleistet werden kann, sind hier quantitative Untersuchungen nicht sinnvoll. Mittels einer qualitativen Befragung des IT-Personals

kann jedoch ermittelt werden, in welchem Rahmen sich der typische Projektierungsaufwand bewegt (siehe Abschnitt 3.3.2).

Frage 2: *Findet dieses KIS eine gute Akzeptanz, wird es also in großem Umfang genutzt, nehmen die Anwender einen persönlichen Nutzen wahr und erhöht sich die Benutzerzufriedenheit?*

Diese Frage betrifft direkt drei Dimensionen des D&M-Modells: *Use*, *User Satisfaction* und *Net Benefits* aus der Sicht der Anwender.

Aus der Nutzung (D&M-Dimension *Use*) einer Systemfunktion durch einen Anwender resultieren meist elektronische Dokumente – beispielsweise *ICD- und OPS-Codes*, *Termineinträge*, *Anforderungen*, *Entlassbriefe*, *Befundberichte* sowie *sonstige Berichte* (z. B. Stationsanweisungen, Statistiken etc.). Die Anzahl dieser Dokumente lässt sich sehr gut quantitativ messen. Da die Abteilungen für Strahlendiagnostik und Nuklearmedizin bereits während der ersten Implementierungsphase die Möglichkeit einer elektronischen Anforderung boten, macht es zusätzlich Sinn, den *Nutzungsgrad ambulanter und stationärer Online-Anforderungen* in Relation zu konventionellen Papieranforderungen zu ermitteln (siehe Abschnitt 3.3.3).

Um eine freiwillige Nutzung von einer Nutzung durch Zwang oder fehlende Alternativen unterscheiden zu können, werden zur Bewertung der Akzeptanz zusätzlich *quantitative Befragungen zur Benutzerzufriedenheit* (D&M-Dimension *User Satisfaction*) durchgeführt (siehe Abschnitt 3.4). Weil die Benutzerzufriedenheit Resultat vieler Faktoren ist, sind dabei verschiedene für die Beurteilung des Marburger KIS-Ansatzes wichtige Aspekte der Zufriedenheit zu unterscheiden:

- *Zufriedenheit mit der Einbeziehung in den Entwicklungsprozess* (Dimension *System Development* nach van der Meijden et al. 2003),
- „*Inhaltliche Zufriedenheit*“ mit dem KIS (von den Anwendern wahrgenommene *Information Quality*),
- *Zufriedenstellender Umgang mit dem System* (von den Anwendern wahrgenommene *System Quality* der klinischen Module).

Nicht in allen Abteilungen des Klinikums konnte während der zweiten Implementierungsphase der evolutionäre Marburger KIS-Ansatz verwendet werden. Beispiels-

weise wurde für das Radiologieinformationssystem ein Standardmodul eingeführt, das zwar in das Gesamtsystem integriert war, jedoch nicht mithilfe des Generatorwerkzeugs hausintern angepasst werden konnte. Stattdessen musste die Anpassung der Anwendung an die Bedürfnisse der Abteilung auf konventionelle Art und Weise erfolgen, indem die Anforderungen gesammelt und an den Systemhersteller übermittelt wurden. Um die Zufriedenheitswerte zwischen dem Marburger Ansatz und dem konventionellen Ansatz zu vergleichen, gibt es daher die Möglichkeit, zwei vergleichende Betrachtungen zu kombinieren:

1. Vergleich zwischen *verschiedenen Zeitpunkten*: In Abteilungen, in denen der Marburger Ansatz zum Einsatz kam, werden Messungen am Ende der ersten Implementierungsphase (primär konventioneller Ansatz) verglichen mit Messungen in denselben Abteilungen während der zweiten Phase (primär Marburger Ansatz).
2. Vergleich der Zufriedenheitsentwicklung in den oben genannten Abteilungen mit den Veränderungen der Zufriedenheit in einer *Kontrollabteilung*, in der auch während der zweiten Implementierungsphase ein konventionell an die Bedürfnisse der Abteilung angepasstes Softwaremodul eingesetzt wurde.

Ein im Sinne der vorliegenden Fragestellung möglicher Störfaktor für die oben genannten Zufriedenheitsfaktoren ist die *Zufriedenheit der Benutzer mit ihrer Betreuung durch das IT-Personal* (D&M-Dimension *Service Quality* und Dimension *Implementation Process* nach van der Meijden et al. 2003). Eine intensivere Kommunikation zwischen IT-Personal und Anwendern als Folge des partizipativen Vorgehensmodells des Marburger KIS-Ansatzes könnte die Zufriedenheitswerte der zuvor genannten Faktoren beeinflussen. Daher muss zur Kontrolle die Zufriedenheit der Benutzer mit ihrer Betreuung durch das IT-Personal ebenfalls ermittelt werden.

Eine weitere wichtige Störgröße ist die *Systemperformanz*, deren Bedeutung für die Benutzerzufriedenheit in der Literatur immer wieder betont wird (z. B. Bates et al. 2003; Lee et al. 1996). Um auszuschließen, dass Veränderungen der Zufriedenheitswerte bei oben genannten Faktoren allein auf Veränderungen der Systemperformanz zurückzuführen sind, ist die Performanz getrennt zu bestimmen. Dabei kann man sich nicht allein auf eine subjektive Einschätzung der Benutzer im Zuge der Anwenderbefragungen verlassen. Es sind auch objektive Messungen von *Systemantwortzeiten* vorzunehmen (siehe Abschnitt 3.3.4).

Die vielfältigen Einflüsse insbesondere sozialer und organisatorischer Faktoren auf die Benutzerzufriedenheit und die Akzeptanz können nicht allein durch quantitative Untersuchungen erfasst werden (Anderson et al. 1994; Kaplan 2001; Kaplan & Shaw 2004). Daher müssen die oben genannten Messungen durch qualitative Methoden ergänzt werden. Zu diesem Zweck erscheint es sinnvoll, auf der Basis der quantitativen Ergebnisse Interviews mit verschiedenen Anwendern durchzuführen (siehe Abschnitt 3.5), um

- die quantitativen Ergebnisse bestätigen bzw. gegebenenfalls weitere mögliche Störfaktoren identifizieren zu können und
- Erklärungen für möglicherweise unerwartete Ergebnisse der quantitativen Untersuchungen zu finden.

Diese Interviews sollten insbesondere auch Fragen nach dem persönlichen Nutzen für die Anwender (D&M-Dimension *Net Benefits*) beinhalten.

Frage 3: *Können durch dieses KIS klinische Prozesse effektiv und bedarfsorientiert unterstützt werden und sind positive Effekte nachweisbar?*

Die enge Einbindung von IT-Unterstützung in den klinischen Arbeitsablauf und der persönliche Nutzen für den Anwender sind sehr wichtig für die Akzeptanz eines IT-Systems (z. B. Bates et al. 2003; Shiffman et al. 2004; Zielstorff 1998). Daher können, ähnlich wie bei der zweiten Frage, Messungen zum *Nutzungsgrad* und zur *Benutzerzufriedenheit* Aufschluss darüber geben, ob eine effektive und bedarfsorientierte Unterstützung der klinischen Prozesse gelungen ist. Diese Untersuchungen sind zu kombinieren mit Messungen weiterer Qualitätsindikatoren. Welche Indikatoren hierfür geeignet sind, hängt von der Zielsetzung des IT-Einsatzes im jeweiligen Projekt ab. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wird ein Projekt in einer Abteilung des Klinikums Marburg eng methodisch begleitet. Ziel des Projektes ist, durch Implementierung eines IT-unterstützten Behandlungspfades Verbesserungen der Prozessqualität und als Folge davon Verbesserungen der Ergebnisqualität zu erreichen (D&M-Dimension *Net Benefit* aus Sicht der Patienten und der Abteilung). Geeignete Indikatoren sind bestimmte zu verbessernde *Prozesszeiten* sowie die Qualität kritischer Teile der *medizinischen Dokumentation*, die auf das Risiko des Patienten großen Einfluss haben. Außerdem ist die *Bedienbarkeit* zu prüfen, um Fehlbedienungen, welche die Qualität beeinträchtigen können, zu vermeiden. Die Beobachtung dieser Qualitätsindikatoren wird kontinuierlich

vorgenommen und in den Implementierungsprozess einbezogen, um die Schulung der Anwender sowie das Interaktionsdesign der IT-Anwendung fortwährend zu verbessern. Für die Identifizierung von Problemursachen und Verbesserungsmöglichkeiten werden die quantitativen Messungen um qualitative Methoden, insbesondere *Interviews* und *Benutzerfeedback* im Rahmen des *Academic Detailing* (intensive, individuelle Schulung in der Routine), ergänzt. Weitere Einzelheiten des Projekts und der durchgeführten Maßnahmen werden im Abschnitt 3.6 dargestellt.

3.3 Kennzahlen zum Ausbau des Krankenhausinformationssystems

Das neue KIS des Klinikums Marburg wurde, wie im Abschnitt 2.4 dargestellt, Schritt für Schritt eingeführt, wobei der Ausbau bedarfsorientiert sowohl in der Breite (Bereitstellen der nötigen Infrastruktur und Einbinden weiterer Abteilungen) als auch in der Tiefe (Erweiterung der benutzbaren Funktionalität) erfolgte. Die diesen Ausbau charakterisierenden Kennzahlen zur Infrastruktur und Funktionalität sowie Kennzahlen zur tatsächlichen Nutzung und zur Performanz des Systems wurden regelmäßig gemessen und dokumentiert. Da die Erhebung dieser Daten zum Teil mit spürbarem Mehraufwand für das IT-Personal verbunden waren, wurden die Messungen auf die je nach zugehöriger Fragestellung wesentlichen Zeitpunkte beschränkt. Zusätzlich wurde der typische Projektierungsaufwand bei Verwendung des Marburger Ansatzes ermittelt. Die Vorgehensweise ist im Einzelnen in den folgenden Unterabschnitten beschrieben.

3.3.1 Infrastruktur und Funktionalität

In Tabelle 3.1 sind die gemessenen Indikatoren für den Umfang der bereitgestellten Infrastruktur und Funktionalität sowie die zugehörigen Datenquellen aufgelistet. Die Messungen wurden durch Mitarbeiter der ZIV durchgeführt, die über die nötigen Kenntnisse der Datenquellen und des Projektverlaufs verfügten.

Es wurden für drei im Sinne der Fragestellung relevante Zeitpunkte Messdaten benötigt und gemessen (vgl. Abschnitt 3.1):

Tabelle 3.1: Indikatoren für Infrastruktur und Funktionalität.

Indikatoren	Datenquellen
Anzahl der registrierten KIS-Benutzer	Benutzerverwaltung
Anzahl der maximal möglichen konkurrierenden Benutzer (Datenbanklizenzen)	Beschaffungsunterlagen
Anzahl der KIS-Arbeitsplätze (PCs und „Thin Clients“)	Netzwerkdokumentation / Facilitymanagement
Anzahl der Abteilungen, die das KIS nutzen für <ul style="list-style-type: none"> • Entlassbriefe • Befundberichte • Terminplanung 	Benutzerverwaltung, Projektdokumentation, KIS-Datenbank

- zu Beginn der KIS-Einführung (12/1999),
- am Übergang zwischen der ersten und der zweiten Einführungsphase, parallel zur ersten Anwenderbefragung (01/2002),
- während der zweiten Einführungsphase parallel zur Durchführung der zweiten Anwenderbefragung (05/2003).

Ein weiteres Mal während der zweiten Einführungsphase wurden die Daten im Juli 2004 erfasst – kurz nach der Durchführung der Nutzerinterviews (vgl. Abschnitt 3.5) und kurz vor dem Routinestart des IT-unterstützten Behandlungspfades „proximale Femurfraktur“ (vgl. Abschnitt 3.6).

3.3.2 Projektierungsaufwand

Die generatorbasierte Entwicklung und Einführung klinischer Module beinhaltet sowohl die Bedarfsanalyse und Implementierung als auch die Schulung der Anwender. Hinzu kommt ein substanzieller Aufwand für die Behebung von Fehlern, für die Anwenderbetreuung und für Weiterentwicklungen. Dafür wird sowohl *zentrales IT-Personal* der ZIV als auch Personal der jeweiligen Abteilung (zumeist *DV-Koordinatoren* oder sogenannte *Key-User*) benötigt.

Um den typischen Umfang des personellen Bedarfs für die Entwicklung und Betreuung klinischer Module basierend auf dem Marburger Ansatz abschätzen zu können, wurden

zwei erfahrene Mitarbeiter der ZIV befragt, die hauptsächlich mit solchen Projekten beschäftigt sind und dabei in engem Kontakt mit den jeweiligen dezentralen Beteiligten stehen. Sie gaben eine Schätzung des üblichen zeitlichen Aufwands bis zur Routineeinführung eines neuen klinischen Moduls sowie während der ersten Wochen des Routineeinsatzes ab.

3.3.3 Nutzung

Zur Bestimmung der tatsächlichen Nutzung der klinischen Module des KIS wurde die Anzahl der in der KIS-Datenbank gespeicherten Dokumente gemessen. Dabei wurden sechs Dokumenttypen unterschieden:

- *ICD-Codes und OPS-Codes:* patientenbezogene Haupt- und Nebendiagnosen (z. B. Aufnahme- oder Entlassdiagnosen) sowie Prozeduren,
- *Termineinträge:* Untersuchungs- oder Behandlungstermine für Patienten,
- *Anforderungen:* vor allem Untersuchungsanforderungen an die Strahlendiagnostik, aber auch Anforderungen an die Nuklearmedizin und andere Abteilungen,
- *Entlass- bzw. Arztbriefe:* im KIS erzeugte, meist an einen weiterbehandelnden Arzt gerichtete Briefe mit einer Epikrise des jeweiligen Falles,
- *Befundberichte:* medizinische Berichte über die Ergebnisse z. B. einer pathologischen Untersuchung, einer Röntgenuntersuchung, einer Sonographie oder anderer Untersuchungen von Patienten,
- *Sonstige Berichte:* beispielsweise Anweisungen der Ambulanz an die Station für die Weiterbehandlung eines Patienten, Statistiken etc.

Die Abteilungen für Strahlendiagnostik und Nuklearmedizin waren bereits zu Beginn der KIS-Einführung in der Lage elektronisch übermittelte Anforderungen entgegenzunehmen. Konventionell auf dem Papierweg eingetroffene Anforderungen wurden durch Mitarbeiter der Strahlendiagnostik bzw. Nuklearmedizin im KIS erfasst. *Der Grad der Nutzung der Online-Funktion in den Ambulanzen und Stationen* wurde anhand des Anteils der online in den Ambulanzen bzw. Stationen eingegebenen Anforderungen an den insgesamt im KIS erfassten Anforderungen berechnet.

Zu Beginn der KIS-Einführung (12/1999) waren noch keine der oben genannten Dokumente in der KIS-Datenbank gespeichert. Gemessen wurde die jeweilige Anzahl der Dokumente wie bei den Kennzahlen zur Infrastruktur und Funktionalität in 01/2002, 05/2003 und 07/2004 (vgl. Abschnitt 3.3.1).

3.3.4 Systemantwortzeiten

Die Antwortzeiten eines KIS (Reaktionszeiten auf die Eingaben eines Benutzers) können starken Schwankungen unterliegen. Sie sind von der Anzahl der zeitgleich aktiven Nutzer und laufenden Aufträge abhängig. Dies führt sowohl zu tageszeitlichen Schwankungen als auch zu einer Erhöhung der Antwortzeiten mit dem Ausbau der KIS-Funktionalität und der damit verbundenen verstärkten Nutzung. Dem muss durch einen gleichzeitigen Ausbau der Infrastruktur (mehr Hardware und Optimierung der Software) entgegengesteuert werden. Solche Maßnahmen – insbesondere Optimierungen der Datenbank (Speicherstruktur, Anfrageformulierung, Statistiken zur Anfrageoptimierung) – wirken sich nicht auf alle Systemfunktionen gleichermaßen aus. Um Veränderungen der Systemantwortzeiten beurteilen zu können, mussten daher die Antwortzeiten für verschiedene typische Funktionen gemessen werden.

Im Klinikum Marburg wurden seit Ende 2000 regelmäßig Zeitmessungen für 26 KIS-Funktionen vorgenommen, indem eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter der ZIV diese Funktionen in der vorgegebenen Reihenfolge startete und jeweils die Zeit bis zur entsprechenden Reaktion des KIS auf eine Sekunde genau maß. Um die verschiedenen Typen von KIS-Arbeitsplätzen zu berücksichtigen, erfolgten die Funktionsaufrufe jeweils sowohl ausgehend von einem PC mit lokaler ORBIS-Installation („Fat Client“) als auch durch Terminalserveraufruf über einen als „Thin Client“ konfigurierten PC. Die Messungen fanden an unterschiedlichen Wochentagen und zu verschiedenen Uhrzeiten während der Arbeitszeit der ZIV-Mitarbeiter statt.

Sieben der 26 untersuchten Funktionen betreffen administrative KIS-Module. Bei den übrigen 19 Funktionen, die in Tabelle 3.2 aufgelistet sind, handelt es sich um häufig benötigte Funktionen klinischer OpenMed-Module, bei denen die Systemantwortzeiten für den Benutzer unmittelbar wahrnehmbar sind. Die Antwortzeiten für diese Funktionen könnten daher die Benutzerzufriedenheit beeinträchtigen.

Tabelle 3.2: Bei der Messung der Systemantwortzeiten auszuführende OpenMed-Funktionen.

-
1. Start von ORBIS bis zum ORBIS-Logon
 2. Start von ORBIS bis zum ORBIS-Desktop
 3. Start von OpenMed bis zur Abteilungs- bzw. Stationsauswahl
 4. Start von OpenMed bis zur Stationsgrafik
 5. Wechsel der Stationsliste
 6. Wechsel der Stationsgrafik
 7. Wechsel der Patientenmappe
 8. Anzeigen des Diagnosefachs
 9. Aufruf eines Arztbriefs
 10. Verlassen der Patientenmappe
 11. Wechsel der Stationsliste (zum zweiten Mal)
 12. Funktion ‚aktuell‘ in der Stationsliste
 13. Funktion ‚aktuell&verlegt&entlassen‘ in der Stationsliste
 14. Funktion ‚entlassen&verlegt‘ in der Stationsliste
 15. Aufruf der Mahnliste
 16. Fünf Patienten markieren und Mahnliste aufrufen
 17. Diagnoseliste aufrufen
 18. Neuer Eintrag in die Diagnoseliste
 19. ID Diacos aufrufen
-

Zur Kontrolle eines möglichen Einflusses der Systemantwortzeiten auf die Benutzerzufriedenheit wurden die Antwortzeiten im Zeitraum der ersten Anwenderbefragung mit denen während der zweiten Befragung verglichen. Um Schwankungen zwischen einzelnen Tagen und Tageszeiten zu berücksichtigen, wurde zu jeder Funktion aus mehreren Messungen das arithmetische Mittel der Messwerte bestimmt. Diese Mittelwerte aus den beiden untersuchten Zeiträumen bilden zwei verbundene Stichproben, für die keine Normalverteilung angenommen werden kann. Die Unterschiede zwischen den jeweils 19 gemittelten Antwortzeiten aus der ersten und der zweiten Stichprobe wurden mit dem Wilcoxon-Test für Paardifferenzen getestet.

3.4 Befragungen zur Anwenderzufriedenheit

Die quantitative Befragung der Anwender zu ihrer Zufriedenheit mit dem KIS soll ermöglichen, zahlenmäßige und statistisch relevante Aussagen über Unterschiede der Zufriedenheit in verschiedenen Stichproben zu treffen. Dazu musste bei der Auswahl der zu untersuchenden KIS-Benutzer, der Wahl geeigneter Untersuchungsinstrumente,

der Durchführung der Befragungen sowie der statistischen Analyse der Daten die notwendige Sorgfalt aufgewendet werden. In den folgenden Unterabschnitten werden diese Teilschritte und die eingesetzten Fragebögen erläutert.

3.4.1 Auswahl der Anwender

Ein wichtiges Prinzip, um die KIS-Einführung am Klinikum Marburg beherrschbar zu halten, war, klinische Funktionalität sequenziell in mehr und mehr Abteilungen einzuführen, sofern dies möglich war. Flächendeckend stand während der ersten Einführungsphase nur ein begrenzter Funktionsumfang zur Verfügung, der insbesondere für administrative Zwecke notwendig war (z. B. Aufnahme, Verlegung und Entlassung auf Station). Weitergehende klinische KIS-Funktionen konnten zu Beginn nur die Mitarbeiter einer kleinen Zahl von Pilotabteilungen in nennenswertem Umfang nutzen. Um eine sinnvolle Stichprobe zu erhalten, wurden bei der ersten Befragung nur KIS-Anwender derjenigen Abteilungen untersucht, für die galt:

- Die klinische Funktionalität des OpenMed-Systems wurde in der Abteilung seit zumindest einigen Monaten routinemäßig eingesetzt.
- Das System wurde in der Abteilung tatsächlich in großem Umfang genutzt (angezeigt durch eine hohe Zahl von Arztbriefen oder Befunden, die durch Benutzer aus dieser Abteilung generiert wurden).
- Die in den ausgewählten Abteilungen genutzten KIS-Funktionen deckten insgesamt einen großen Teil der klinischen Funktionalität des KIS ab.

Dauer und Umfang der routinemäßigen Nutzung des KIS in der jeweiligen Abteilung wurden anhand der Anzahl der Dokumenteinträge in der Routinedatenbank ermittelt. Durch die ersten beiden Bedingungen sollte sichergestellt werden, dass die Benutzer in der jeweiligen Abteilung insgesamt (nicht unbedingt jeder Einzelne) bereits über eine gewisse Erfahrung im Umgang mit dem System innerhalb ihrer Routinearbeitsabläufe verfügten und die Situation somit besser mit derjenigen bei der zweiten Befragung vergleichbar ist.

Fünf Abteilungen erfüllten Ende 2001 die genannten Bedingungen und wurden für die Befragung der KIS-Anwender ausgewählt. Zusätzlich wurde als Kontrollabteilung die

Tabelle 3.3: Für die Anwenderbefragungen ausgewählte Abteilungen und deren Status vor der ersten Befragung (Funktionsspektrum und Stand der KIS-Nutzung).

Abteilung	KIS-Funktionen	KIS-Nutzung
Unfallchirurgie	Erfassen von ICD- und OPS-Codes; Erzeugen stationärer Entlassbriefe (mit der Möglichkeit, ICD-/OPS-Codes und Daten aus Befundberichten und früheren Arztbriefen einzubinden); Online-Anforderungen an die Radiologie	Verstärkte Nutzung seit 04/2001; zuletzt durchschnittlich ca. 600 Arztbriefe bzw. „Blaue Karten“ pro Monat
Orthopädie	siehe Unfallchirurgie	Seit 02/2001; zuletzt ca. 150 Briefe pro Monat
Kinderheilkunde	siehe Unfallchirurgie	Seit 04/2001; zuletzt ca. 150 Briefe pro Monat
Pathologie	Erzeugen von Befundberichten	Seit 12/1999; ca. 1800 Befunde pro Monat
Gynäkologie	Datenerfassung zur Qualitätssicherung	Test seit 08/2001; Routine seit 11/2001
Strahlendiagnostik	Erzeugen von Befundberichten; Bearbeitung von Online-Anforderungen	Seit 12/1999; ca. 7400 Befunde pro Monat

Abteilung für Strahlendiagnostik herangezogen, da dort das konventionell entwickelte Standardmodul „Radiologiearbeitsplatz“ zum Einsatz kam. Diese insgesamt sechs befragten Abteilungen und deren Status vor der ersten Befragung sind in Tabelle 3.3 aufgelistet.

Das Qualitätssicherungsmodul der Gynäkologie ging nach längeren Tests (auch durch die Anwender) erst ca. einen Monat vor der Durchführung der Befragung in den Routinebetrieb. Für eine Ausweitung des betrachteten KIS-Funktionsspektrums (vgl. oben genannte Bedingungen) wurde die Gynäkologie dennoch in die Befragung zur Anwenderzufriedenheit eingeschlossen. Die Abteilung für Allgemeinchirurgie wäre basierend auf der Anzahl der erzeugten Dokumente (ca. 240 Arztbriefe pro Monat) ein weiterer Kandidat für die Anwenderbefragung gewesen. Es waren jedoch keine Pläne für eine bessere Anpassung des dort verwendeten elektronischen Arztbriefformulars an die Bedürfnisse der Abteilung in Sicht. Weitere KIS-Funktionen außer administrativen Funktionen und der Arztbriefschreibung wurden dort bis 11/2001 kaum verwendet, sodass die Allgemeinchirurgie nicht in die Anwenderbefragung eingeschlossen wurde.

In den sechs ausgewählten Abteilungen waren drei Berufsgruppen in die Benutzung der klinischen Module und damit in die Anwenderbefragung involviert:

- *Sekretärinnen*: Erzeugen von Befundberichten und Entlassbriefen,
- *Medizinisches Hilfspersonal (MTAs und Pflegekräfte)*: Terminplanung, Online-Anforderungen, Erzeugen von Befundberichten,
- *Ärztinnen/Ärzte*: Online-Anforderungen, Erzeugen von Befundberichten und Entlassbriefen, Datenerfassung zur Qualitätssicherung.

Um vergleichbare Stichproben zu erhalten, wurde die zweite Befragung zur Benutzerzufriedenheit während der zweiten Implementierungsphase auf dieselben Abteilungen beschränkt.

3.4.2 Auswahl der Instrumente

Die Eigenentwicklung eines reliablen und validen Instruments für die Messung der Anwenderzufriedenheit war wegen des hohen Aufwands und langen Vorlaufs für die Überprüfung und Optimierung des Instruments nicht praktikabel. Außerdem sollte es möglich sein, die eigenen Ergebnisse mit der Zufriedenheit der Endbenutzer bei anderen Krankenhausinformationssystemen zu vergleichen. Daher wurde in der Literatur nach geeigneten Fragebögen gesucht, die, gegebenenfalls miteinander kombiniert, für die Untersuchung der vorliegenden Fragestellung eingesetzt werden konnten. Es mussten mehrere Bedingungen erfüllt sein:

- Die im Abschnitt 3.1 formulierten Faktoren der Anwenderzufriedenheit müssen durch die Fragebögen insgesamt abgedeckt werden:
 - (1) *Einbeziehung in den Entwicklungsprozess*,
 - (2) *„Inhaltliche Zufriedenheit“ mit dem KIS*,
 - (3) *Zufriedenstellender Umgang mit dem System sowie*
 - (4) *Zufriedenheit der Benutzer mit ihrer Betreuung durch das IT-Personal*.
- Die Fragebögen müssen eine akzeptable *Reliabilität* und *Validität* aufweisen. In Publikationen über diese Fragebögen müssen sich zur Reliabilität beispielsweise

Werte für Cronbachs Alpha⁴ finden. Zur Validität müssen faktorenanalytische Ergebnisse oder Aussagen zur Kriteriumsvalidität (z. B. Fähigkeit des Instruments, bekannte Gruppen zu differenzieren) vorhanden sein.

- Der Aufwand der Anwender für die Beantwortung der Fragebögen muss zumutbar sein.
- Es sollten publizierte Ergebnisse der Anwendung dieser Fragebögen bei der Evaluierung klinischer Komponenten eines KIS vorhanden sein.

Vier Fragebögen kamen für die Messung mindestens eines der zu untersuchenden Faktoren in Frage:

- Der Fragebogen zur *User Information Satisfaction (UIS)* von Bailey und Pearson (Bailey 1990; Bailey & Pearson 1983) enthält in der Version von 1990 insgesamt 195 Items in 39 Skalen und ist damit sehr umfangreich. Es lassen sich neben weiteren Zufriedenheitsaspekten die Faktoren (1), (2) und (4) messen.
- Die *Kurzversion des UIS-Fragebogens* von Ives et al. (Baroudi & Orlikowski 1988; Ives et al. 1983) wurde aus dem Fragebogen von Bailey und Pearson entwickelt und enthält lediglich 26 Items in 13 Skalen, die sich in die Faktoren (1), (2) und (4) gruppieren lassen.
- Der Fragebogen zur *End-User Computing Satisfaction* von Doll & Torkzadeh (1988) misst mehrere Faktoren, welche die Aspekte (2) und (3) umfassen. Er enthält zwölf Items.
- Der *Questionnaire for User Interface Satisfaction (QUIS)* des Human-Computer Interaction Lab (HCIL) der University of Maryland (Chin et al. 1988) ist in verschiedene Gruppen von Fragen unterteilt und kann durch Weglassen von Teilen an die jeweilige Fragestellung angepasst werden. In der für die vorliegende Fragestellung anwendbaren Kurzform der aktuellen Version 7.0 enthält er insgesamt 25 Items und misst damit verschiedene Teilfaktoren des Faktors (3).

⁴ *Cronbachs Alpha*: Maß der internen Konsistenz einer Skala; erlaubt Aussage darüber, inwieweit eine Gruppe von Items als Messung einer einzelnen latenten Variablen angesehen werden kann. Cronbachs Alpha kann Werte bis 1,0 annehmen, wobei Werte ab 0,7 als akzeptabel gelten (Nunnally 1978).

Die Eigenschaften dieser Fragebögen und ihre Verwendung im KIS-Umfeld bis 2001 sind in Tabelle 3.4 zusammengefasst.

Um mit vertretbarem Aufwand für die Anwender alle vier zu untersuchenden Faktoren der Benutzerzufriedenheit abzudecken, war eine Kombination aus dem UIS-Fragebogen von Ives et al. und dem QUIS sinnvoll. Der Anteil des QUIS ist dabei mit der Hälfte des Umfangs für nur einen der vier Faktoren relativ hoch. Die Unterteilung des QUIS in mehrere Teilfaktoren der Zufriedenheit mit der Benutzerinteraktion (Benutzeroberfläche, Terminologie und Systeminformation, Erlernbarkeit sowie Systemeigenschaften – z. B. Performanz und Zuverlässigkeit) bietet jedoch die Möglichkeit, Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Aspekten der Zufriedenheit besser zu untersuchen. Beispielsweise lassen sich dadurch die Veränderungen der Zufriedenheit mit der Systemperformanz einerseits und die Veränderungen der gemessenen Systemantwortzeiten andererseits miteinander vergleichen. Allerdings wird die Unterteilung des QUIS in Teilfaktoren nicht vollständig durch faktorenanalytische Ergebnisse gestützt (Chin et al. 1988). Deshalb sind hier scheinbare statistische Zusammenhänge kritisch zu prüfen.

Der UIS-Fragebogen von Ives et al. und die Kurzversionen der Teile 3 bis 7 des QUIS, Version 7.0 wurden ins Deutsche übersetzt und zu einem Gesamt-Fragebogen kombiniert. Die genannten Teile der aktuellen QUIS-Version enthalten die gleichen Fragen wie die von Sittig et al. (1999) sowie von Murff & Kannry (2001) verwendeten älteren QUIS-Versionen, sodass die Ergebnisse verglichen werden können. Eine Frage in Teil 4 des QUIS wurde um zwei Detailfragen aus der Langversion des QUIS erweitert. Sie liefern zusammen mit Freitextfeldern für Anmerkungen der Benutzer qualitative Informationen zur Unterstützung des Softwareentwicklungsprozesses und fließen nicht in quantitative Auswertungen ein. Insgesamt enthält der kombinierte Fragebogen damit 53 Items. In den Teilen 1 und 2 des QUIS werden zusätzlich einige Daten zum Grad der Erfahrung des Anwenders mit dem evaluierten Informationssystem bzw. zu seiner allgemeinen Computererfahrung erfragt. Diese Teile wurden an die lokalen Gegebenheiten am Klinikum Marburg angepasst.

Die deutsche Übersetzung des kombinierten Fragebogens wurde mit Mitarbeitern aus verschiedenen Abteilungen des Klinikums und aus verschiedenen Berufsgruppen in

Tabelle 3.4: Mögliche Fragebögen für die Messung mindestens eines der zu untersuchenden Faktoren und ihre Verwendung im KIS-Umfeld bis 2001.

Fragebogen	Eigenschaften (Umfang, Reliabilität, Validität)	Faktoren	Verwendung im KIS-Umfeld
Bailey & Pearson	195 siebenstufige Items; Reliabilität: Cronbachs Alpha je Faktor 0,75–0,97 (Bailey & Pearson 1983; Ives et al. 1983); Kriteriumsvalidität: hohe Korrelation (0,79) zw. Fragebogen u. Interview (Bailey & Pearson 1983); Konstruktvalidität: Faktorenanalyse lässt sinnvolle Struktur erkennen (Ives et al. 1983).	(1), (2), (4)	Gesamt-KIS (admin. und klin. Bereich) in USA (Bailey 1990); System zur Entscheidungsunterstützung in den Niederlanden (Dupuits & Hasman 1995).
Ives et al.	26 siebenstufige Items; Reliabilität: Cronbachs Alpha je Faktor 0,72–0,89 (Baroudi & Orlikowski 1988); Kriteriumsvalidität: Mittelwert bei zufriedener Gruppe signifikant höher als bei unzufriedener Gruppe (t-Test, $p < 0,001$) (Baroudi & Orlikowski 1988); Konstruktvalidität: Faktorenanalyse bestätigt angenommene Struktur (Baroudi & Orlikowski 1988; Ives et al. 1983).	(1), (2), (4)	Gesamt-KIS in USA (Zviran 1992); klinische Komponenten eines KIS in Deutschland (Ohmann et al. 1997)
Doll & Torkzadeh	zwölf fünfstufige Items; Reliabilität: Cronbachs Alpha 0,92 (Doll & Torkzadeh 1988); Kriteriumsvalidität: hohe Korrelation (0,76) mit separater Messung der Gesamtzufriedenheit (Doll & Torkzadeh 1988); Konstruktvalidität: Faktorenanalyse lässt sinnvolle Struktur erkennen (Doll & Torkzadeh 1988).	(2), (3)	System zur Entscheidungsunterstützung in USA (Zielstorff et al. 1997); klinische Komponenten eines KIS in USA (Weir et al. 2000);
QUIS	25 neunstufige Items; Reliabilität: Cronbachs Alpha 0,94 (Chin et al. 1988); Kriteriumsvalidität: Mittelwerte bei Gesamtzufriedenheit in „Liked“-Gruppe signifikant höher als in „Disliked“-Gruppe ($p < 0,001$) (Chin et al. 1988); Konstruktvalidität: Faktorenanalyse bestätigt zum Teil angenommene Struktur (Chin et al. 1988).	(3)	klin. Komponenten verschiedener KISe in USA (Murff & Kannry 2001; Sittig et al. 1999); klin. Komponenten eines KIS in Deutschland (Ohmann et al. 1997)

einer Gruppendiskussion sowie einzeln mit den Ansprechpartnern der zu befragenden Abteilungen diskutiert und auf Verständlichkeit geprüft. Der fertige Fragebogen (siehe Anhang A) wurde dem behördlichen Datenschutzbeauftragten des Klinikums zur Stellungnahme vorgelegt und schließlich im November 2001 durch den Personalrat des Klinikums genehmigt.

3.4.3 Der „User Information Satisfaction“-Fragebogen von Ives et al.

Der UIS-Fragebogen von Ives et al. (Baroudi & Orlikowski 1988; Ives et al. 1983) bildet den Teil III des kombinierten Fragebogens (siehe Anhang A, Seiten 155 und 156). Er besteht aus 13 Fragen mit jeweils zwei siebenstufigen Lickert-Skalen. Die Position 4 der Skala steht dabei sowohl für einen neutralen Wert („sowohl als auch“ oder „weder noch“) als auch für „nicht zutreffend“. Die vom Anwender angekreuzte Position wird in einen Zahlenwert im Bereich von –3 (schlecht) bis +3 (gut) umkodiert, wobei die Null für einen neutralen Zufriedenheitswert steht. Die Fragen können auf der Basis einer Faktorenanalyse drei Zufriedenheitsfaktoren zugeordnet werden (Baroudi & Orlikowski 1988; Ives et al. 1983):

- *IT-Personal und -Dienstleistung*: Die durch den Endanwender wahrgenommene Einstellung und Reaktion des IT-Personals sowie die Qualität des Verhältnisses zwischen Endanwender und IT-Personal. Hierzu gehören die Fragen Nr. 1, 2, 6, 11 und 12.
- *Systeminhalt*: Die Qualität der durch das Informationssystem gelieferten Information. Hierunter fallen die Fragen Nr. 7, 8, 9, 10 und 13.
- *Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers*: Die Qualität der angebotenen Schulungen, die Systemkenntnisse des Benutzers und dessen Einbeziehung in den Entwicklungsprozess. Hierzu gehören die Fragen Nr. 3, 4 und 5.

3.4.4 Der Fragebogen zur „User Interaction Satisfaction“ (QUIS)

Die Kurzformen der Teile 3 bis 7 des QUIS wurden für qualitative Untersuchungen um Kommentarfelder und die Detailfragen 4.3.1 und 4.3.2 ergänzt und bilden den Teil II

des kombinierten Fragebogens (siehe Anhang A, Seiten 150 bis 154). Dieser Teil besteht (ohne die o. g. Ergänzungen) aus insgesamt 25 Fragen mit jeweils einer neunstufigen Lickert-Skala und einer separaten Position für „nicht zutreffend“. Die vom Anwender angekreuzte Position der Skala wird in einen Zahlenwert im Bereich von +1 (schlecht) bis +9 (gut) umkodiert, wobei die Fünf für einen neutralen Zufriedenheitswert steht. Die Fragen sind in mehrere Kategorien eingeteilt, die jeweils für einen bestimmten Aspekt der Zufriedenheit mit der Benutzerinteraktion stehen:

- *Gesamteindruck (Teil 3)*: sechs Fragen z. B. dazu, wie zufriedenstellend, einfach oder flexibel der Umgang mit dem System ist,
- *Benutzeroberfläche (Teil 4)*: vier Fragen zur Ergonomie der Bildschirmanzeige,
- *Terminologie und Systeminformation (Teil 5)*: sechs Fragen beispielsweise zur Eignung der verwendeten Terminologie sowie zu Verständlichkeit und Nutzen von Systemmeldungen,
- *Erlernen des Systems (Teil 6)*: vier Fragen zur Erlernbarkeit des Umgangs mit dem System,
- *Eigenschaften des Systems (Teil 7)*: fünf Fragen, unter anderem zur Performanz und zur Zuverlässigkeit.

In den Teilen 1 und 2 des QUIS wird der Grad der Erfahrung des Anwenders mit dem evaluierten Informationssystem bzw. seine allgemeine Computererfahrung ermittelt. Diese Teile wurden an die lokalen Gegebenheiten am Klinikum Marburg angepasst (siehe Anhang A, Seite 148 und 149).

3.4.5 Durchführung der Befragungen

Der kombinierte Fragebogen wurde um ein Anschreiben und um Fragen nach Berufsgruppe, Alter und Geschlecht ergänzt. Zur Verteilung an die OpenMed-Anwender der sechs zu untersuchenden Abteilungen wurden die Fragebögen in der benötigten Anzahl zusammen mit einem adressierten Rückumschlag an den Ansprechpartner (DV-Koordinator oder OpenMed-Key-User) der jeweiligen Abteilung weitergeleitet. Dieser übernahm die Verteilung vor Ort. Während der Dauer der Befragungsaktionen wurden die Ansprechpartner regelmäßig um Erinnerungsaufrufe an die Anwender gebeten.

Die Befragung erfolgte anonym. Die Anwender konnten den ausgefüllten Fragebogen im verschlossenen Rückumschlag entweder über den Ansprechpartner der jeweiligen Abteilung oder direkt an das Institut für Medizinische Informatik zurücksenden. Aus dem Rückumschlag und dem Fragebogen ging lediglich die Abteilungszugehörigkeit des Befragten hervor.

Im Dezember 2001 wurde die erste Anwenderbefragung gestartet. Die letzten beantworteten Fragebögen kamen Ende Januar 2002 zurück. Die zweite Befragung konnte in drei der sechs Abteilungen von März bis Mai 2003 stattfinden. In den übrigen Abteilungen (Kinderheilkunde, Frauenheilkunde und Strahlendiagnostik) musste die Befragungsaktion bis Herbst/Winter 2003/2004 verschoben werden. Abteilungsinterne organisatorische Schwierigkeiten und Veränderungen (unter anderem durch DRG-Einführung und Personaleinsparungen) belasteten das Personal dort zu stark und hätten die gemessenen Zufriedenheitswerte möglicherweise unbrauchbar gemacht.

Besonders schwerwiegend waren die Veränderungen in der Abteilung für Frauenheilkunde im Rahmen des Chefwechsels und eines Zertifizierungsprozesses. Die Situation im Jahre 2003 war nicht mehr mit derjenigen während der ersten Befragung vergleichbar. Es ergaben sich drastische Änderungen sowohl hinsichtlich der Anzahl und Zusammensetzung der befragten Anwender (2001: $n=5$; 2003: $n=26$) als auch des zu berücksichtigenden Funktionsspektrums (2001: nur Datenerfassung zur Qualitätssicherung; 2003: breites KIS-Funktionsspektrum). Deshalb mussten die Daten aus dieser Abteilung schließlich von den Analysen zur Anwenderzufriedenheit ausgeschlossen werden.

In den übrigen Abteilungen ergaben sich zwischen den beiden Befragungen folgende Änderungen hinsichtlich der KIS-Funktionalität:

- *Unfallchirurgie*: Zusätzlich zu stationären können auch ambulante Entlassbriefe generiert werden. Es gibt erweiterte Übernahmemöglichkeiten von Patientendaten in Arztbriefe (z. B. Laborergebnisse).
- *Orthopädie*: Eine an die Bedürfnisse der Abteilung angepasste Terminplanung ist möglich. Zusätzlich zu stationären können auch ambulante Entlassbriefe generiert werden. Es gibt erweiterte Übernahmemöglichkeiten von Patientendaten in Arztbriefe (z. B. Laborergebnisse). Prozesse wurden optimiert.

- *Kinderheilkunde*: Zusätzlich zu stationären können auch ambulante Entlassbriefe generiert werden. Es gibt erweiterte Übernahmemöglichkeiten von Patientendaten in Arztbriefe (z. B. Laborergebnisse). Prozesse wurden optimiert.
- *Pathologie*: Die Benutzeroberfläche wurde an die Bedürfnisse der Abteilung angepasst. Es wurden zusätzliche Möglichkeiten zur Auswertung der Daten geschaffen.
- *Strahlendiagnostik*: Es gab kleinere Anpassungen der Software.

3.4.6 Analyse der Daten

Die Daten aus den beantworteten Fragebögen wurden in SPSS⁵ übertragen und dort analysiert. Als *nicht gültig* wurden für die quantitative Auswertung diejenigen Antworten gewertet, bei denen

- „nicht zutreffend“ angekreuzt war (QUIS-Teil) oder
- die angekreuzte Skalenposition nicht eindeutig war, denen also kein eindeutiger Zufriedenheitswert zwischen -3 und +3 (Ives et al.) bzw. zwischen +1 und +9 (QUIS) zugeordnet werden konnte.

Die Ergebnisse des Teils von Ives et al. und des QUIS-Teils wurden getrennt voneinander analysiert. In die quantitativen Analysen des Teils von Ives et al. wurden alle Fragebögen *eingeschlossen*, bei denen für jeden der drei Faktoren mindestens ein gültig beantwortetes Item vorlag. In die Analysen des QUIS-Teils wurden alle Fragebögen eingeschlossen, bei denen für jede der fünf Kategorien mindestens ein gültig beantwortetes Item vorlag.

Aus den Zufriedenheitswerten wurden Mittelwerte berechnet für

- jeden Faktor von Ives et al.,
- jede Kategorie des QUIS,
- den gesamten Teil von Ives et al. und
- den gesamten QUIS-Teil.

⁵ SPSS 12.0G für Windows, Version 12.0.1.

Um herauszufinden, ob sich die Mittelwerte in der zweiten Befragung gegenüber der ersten Befragung signifikant verbesserten, wurde getrennt für die Interventionsabteilungen und für die Kontrollabteilung jeweils ein einseitiger Mann-Whitney-U-Test auf einem Signifikanzniveau von 0,05 verwendet.

Mögliche Verzerrungen wurden kontrolliert, indem

- die Mittelwerte aus den verschiedenen Interventionsabteilungen mittels eines zweiseitigen Kruskal-Wallis-Tests,
- die Mittelwerte der verschiedenen Tätigkeitsbereiche (Sekretariat, Pflege/MTA, Arzt/Ärztin) mittels eines zweiseitigen Kruskal-Wallis-Tests und
- die Mittelwerte weiblicher und männlicher Anwender mittels eines zweiseitigen Mann-Whitney-U-Tests

miteinander verglichen wurden. Außerdem wurde der Korrelationskoeffizient nach Spearman benutzt, um zu ermitteln, ob die Zufriedenheit mit der Geschwindigkeit des Systems (QUIS-Item Nr. 7.1) einen wesentlichen Einfluss auf die Zufriedenheitswerte der Faktoren *Systeminhalt* und *Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers* hatte.

Zur Kontrolle, ob die verwendeten Fragebögen durch die Übersetzung aus dem Englischen an Reliabilität oder Validität eingebüßt haben, wurde schließlich für jeden Originalfaktor *Cronbachs Alpha* berechnet und es wurde eine Faktorenanalyse durchgeführt. Dabei kam das Verfahren *Hauptkomponentenanalyse* mit der Rotationsmethode *Vari-max mit Kaiser-Normalisierung* zum Einsatz, das auch bei der Untersuchung des Originalfragebogens von Ives et al. angewendet wurde (Baroudi & Orlikowski 1988).

3.5 Qualitative Befragungen

Die Ergebnisse der quantitativen Befragungen zur Anwenderzufriedenheit lassen eine Reihe von Fragen offen. Insbesondere ist es kaum möglich, daraus Erklärungen für die Reaktionen der Benutzer auf das OpenMed-System oder Empfehlungen für das weitere Vorgehen im kontinuierlichen Verbesserungsprozess abzuleiten. Einige Hinweise können die Anmerkungen in den Freitextfeldern des Fragebogens zur Anwenderzufriedenheit liefern. Um solche Fragen jedoch besser beantworten und die quantitativen

Ergebnisse interpretieren zu können, wurde ein Leitfaden für offene, halbstrukturierte Interviews mit Endanwendern erstellt (siehe Anhang B).

Neben einem groben Profil des interviewten Anwenders (Fragen 1 bis 4) war es vor allem von Interesse

- etwas über die Hauptgründe einer positiven oder negativen Reaktion des Anwenders zu erfahren (Fragen 5 bis 7),
- herauszufinden, welche Systemeigenschaften besonders betont werden (Fragen 5, 6, 14 und 15),
- Unterschiede bzgl. persönlichem Nutzen und dem Nutzen Anderer zu eruieren (Fragen 7 bis 9; vgl. Lauer et al. 2000),
- zu ermitteln, wie gut das System an die Prozesse in der jeweiligen Abteilung und an die persönliche Arbeitsweise des Anwenders angepasst ist (Fragen 10 und 11),
- einen Einblick zu bekommen, wie der Anwender in die kontinuierliche Verbesserung des Systems einbezogen ist und welche Effekte er wahrnimmt (Fragen 12 und 13).

Es handelte sich also um sogenannte *Leitfaden-Interviews* (Bortz & Döring 2002) bzw. *problemzentrierte Interviews* (Mayring 2002).

Im Mai und Juni 2004 wurden mögliche Interviewpartner aus verschiedenen Abteilungen und verschiedenen Berufsgruppen über Key-User der Abteilungen kontaktiert. Die Interviews wurden auf der Basis des Interviewleitfadens durch eine Schülerin der Schule für Medizinische Dokumentation durchgeführt, die sich im Rahmen eines mehrwöchigen Praktikums bereits mit dem OpenMed-System und den grundsätzlichen Arbeitsabläufen in einigen klinischen Abteilungen des Klinikums Marburg vertraut gemacht hatte. Zur Einarbeitung wurden einige der Anwender gemeinsam von der Interviewerin und dem Autor der vorliegenden Arbeit befragt.

Die Antworten wurden in zusammenfassenden Protokollen schriftlich festgehalten und einer qualitativen Inhaltsanalyse unterzogen. Ebenso wie die Anmerkungen in den Freitextfeldern der Fragebögen wurden die Paraphrasen aus den Interviews durch Generalisierung (Verallgemeinerung auf ein an die Fragestellung angepasstes Abstraktionsniveau) und Reduktion (Zusammenfassung gleicher oder ähnlicher Paraphrasen) zu

Kategorien verdichtet, welche die wesentlichen Inhalte des Grundmaterials wiedergeben (vgl. Mayring 2002).

3.6 Prozess- und Dokumentationsqualität, Bedienbarkeit

Je nach Zielsetzung einer IT-Intervention sind ggf. neben der Bedienbarkeit auch mögliche Verbesserungen der Prozess- und Dokumentationsqualität zu evaluieren. Solche Analysen sind in das am Klinikum Marburg verwendete Vorgehensmodell für die Einführung klinischer Module einzubetten. Als Beispiel wird im Folgenden die Vorgehensweise in einem IT-Projekt in der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie geschildert. Dieses Projekt hatte zum Ziel, durch Implementierung eines IT-unterstützten Behandlungspfades Verbesserungen der Prozess- und Dokumentationsqualität und, als Folge davon, Verbesserungen der Ergebnisqualität zu erreichen.

3.6.1 Das Pfadprojekt „proximale Femurfraktur“ – Vorarbeiten

In den Jahren 2001/2002 wurde der Behandlungsprozess für Patienten mit proximaler Femurfraktur in der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie des Klinikums Marburg analysiert. Dazu wurde eine prospektive Ist-Analyse mit umfassender Erhebung von Indikatoren der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vom 01.09.2001 bis zum 31.08.2002 an 168 Patienten mit proximaler Femurfraktur durchgeführt (Einjahres-Follow-up mit Nachuntersuchungsquote 96,6%). Es wurden eine Reihe von Schwachstellen und Optimierungspotentialen identifiziert. Diese betrafen die Prozessqualität (z. B. zu lange präoperative Liegezeit und Verzögerungen bei der medikamentösen Thromboembolieprophylaxe) und die Qualität der Dokumentation (z. B. häufig fehlende oder falsche Seitenangabe der Fraktur und ungenügende schriftliche Anordnung der medikamentösen Therapie) (Schnabel et al. 2005).

Basierend auf dieser Prozessanalyse, einer formalen Barrierenanalyse, einer Literatur- und Leitlinienrecherche und den Empfehlungen der „Conference on Guideline Standardization“ (COGS; Shiffman et al. 2003) wurde ein Behandlungspfad „proximale Femurfraktur“ entworfen (Blaser et al. 2005; Schnabel et al. 2005).

Der Pfadentwurf wurde nach einem strukturierten Konsensusverfahren mit allen an der Versorgung beteiligten Disziplinen vom Klinikumsvorstand verabschiedet und zunächst in Form eines als Ausdruck oder im Intranet verfügbaren Pfaddokuments eingeführt (siehe Abbildung 3.2).

Begleitet wurde diese Einführung durch Fortbildungsveranstaltungen und Einzelgespräche sowie gezielte Schulungen in der Routine („Academic Detailing“) (Schnabel et al. 2005). Damit sollte für eine Verinnerlichung des empfohlenen pfadkonformen Vorgehens und eine Integration des Behandlungspfades in die tägliche Routine gesorgt werden. Die Pfaddokumentation erfolgte nach wie vor handschriftlich. Im Rahmen eines kontinuierlichen Pfadcontrollings wurden dokumentierte Abweichungen von Pfadempfehlungen (Varianzdokumentation) analysiert und eine Reihe von Indikatoren für die Prozess- und Dokumentationsqualität gemessen (siehe Tabelle 3.5).

Durch diesen ersten Implementierungsschritt konnte in einigen Bereichen eine Verbesserung des Prozessmanagements erreicht werden. Beispielsweise wurden sowohl die Zeit bis zur ersten Thromboembolieprophylaxe als auch die präoperative Liegezeit signifikant reduziert. Einige Probleme hinsichtlich der Dokumentationsqualität blieben jedoch bestehen. Beispielsweise fehlten weiterhin oft die Angabe der Seitenlokalisierung der Fraktur und spezifische Anordnungen zur Weiterführung der medikamentösen Therapie (Biber et al. 2006; Schnabel et al. 2005).

Hinzu kam, dass die Ergebnisse qualitativer Befragungen der am Behandlungsprozess Beteiligten auf wesentliche Bedenken bezüglich des zusätzlichen Arbeitsaufwandes für die Pfaddokumentation hinwiesen. Mit einer IT-basierten Unterstützung von Kernelementen des Behandlungspfades durch das KIS sollten eine aktive Entscheidungsunterstützung noch während der Konsultation und eine Verbesserung der Dokumentationsqualität erreicht werden. Die Nutzbarkeit und Akzeptanz des Pfades sollte durch zusätzliche Vorteile für die behandelnden Ärzte aus der Wiederverwendung einmal eingegebener Daten verbessert werden.

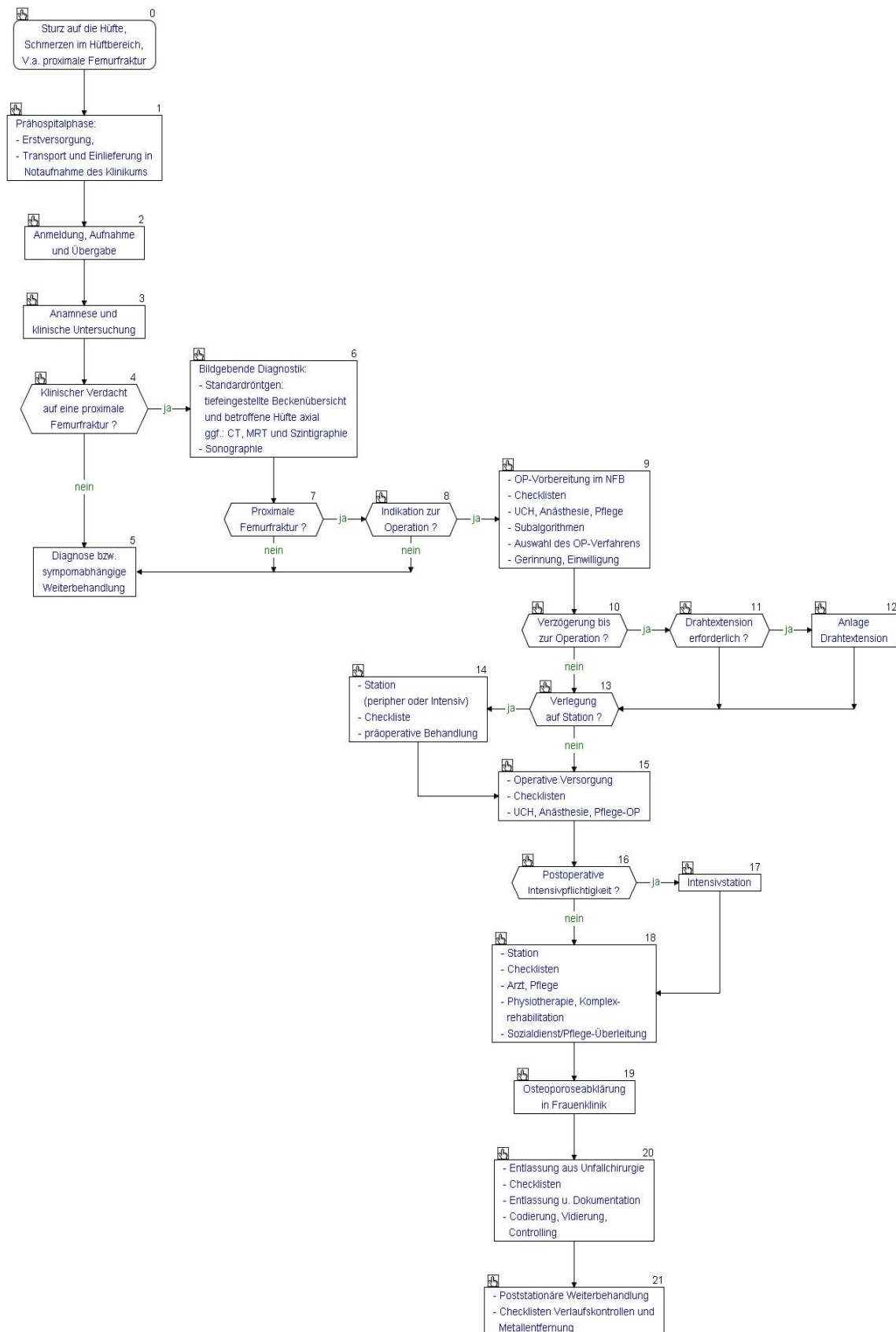



Abbildung 3.2: Im Intranet des Klinikums verfügbare Beschreibung des Pfades „proximale Femurfraktur“. Das Link-Symbol  zeigt an, dass zu dem entsprechenden Schritt detaillierte Beschreibungen mit Empfehlungen, z. B. zu indizierten Röntgenuntersuchungen oder geeigneter Medikation, hinterlegt sind.

Tabelle 3.5: Im Rahmen des Pfadcontrollings gemessene Indikatoren für die Prozess- und Dokumentationsqualität (vgl. Biber et al. 2006; Schnabel et al. 2005).

-
- Anteil der Patienten mit vorhandenem Aufnahmebericht
 - Anteil der Patienten mit korrekter Seitenlokalisation der Fraktur im Aufnahmebericht
 - Anteil der Patienten mit vorhandenem OP-Aufklärungsbogen
 - Anteil der Patienten mit korrekter Seitenlokalisation der Fraktur im OP-Aufklärungsbogen
 - Anzahl der Angaben zum Vorliegen relevanter Allergien im Aufnahmebericht
 - Anzahl der Angaben zum Vorliegen relevanter Allergien im Entlassungsbericht
 - Anteil der Patienten mit vorhandener Anordnung zur Weiterführung der bisherigen medikamentösen Therapie im Aufnahmebericht
 - Anteil der Anordnungen zur Weiterführung der bisherigen medikamentösen Therapie ohne genaue Angaben (Präparat, Dosis, Einnahmezeitpunkt)
 - Median der Dauer der präoperativen Liegezeit
 - Median der Dauer bis zur ersten Thromboembolieprophylaxe nach Aufnahme
 - Median der Dauer bis zur ersten Thromboembolieprophylaxe nach OP
-

3.6.2 Methodisches Vorgehen bei der IT-Intervention

Basierend auf den Ergebnissen des Pfadcontrollings während des ersten, papierbasierten Implementierungsschrittes wurden diejenigen Teile des Behandlungspfades identifiziert, bei denen eine IT-Unterstützung notwendig war, also Teilschritte im Pfad, in denen

- computerbasierte Maßnahmen zur Entscheidungsunterstützung effektiv eingesetzt werden können, um die Prozessqualität zu erhöhen oder
- patientenbezogene Daten erfasst werden sollen, die notwendig sind, um die Dokumentationsqualität zu erhöhen oder um die regelbasierte Generierung von Empfehlungen und Warnhinweisen zu ermöglichen.

In die Spezifikation der Interaktionsmechanismen für die elektronischen Formulare zur strukturierten Datenerfassung und für die Empfehlungen und Warnhinweise flossen Informationen aus mehreren Projektaktivitäten in der betreffenden Abteilung ein:

- das Modell des Behandlungspfades sowie weitere Ergebnisse aus dem Pfadentwicklungsprozess, insbesondere qualitätsbeeinflussende Faktoren aus der formalen Barrierenanalyse,
- Erfahrungen aus dem Pfadcontrolling und den Schulungsmaßnahmen während des ersten Pfadimplementierungsschrittes,
- Erfahrungen aus einem früheren IT-Projekt, bei dem strukturierte Dateneingabe sowie regelbasierte Empfehlungen und Warnhinweise als vielversprechende Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung identifiziert und eingesetzt wurden (siehe Blaser et al. 2004).

Die Regeln für die Generierung von Empfehlungen und Warnhinweisen wurden aus dem papierbasierten Pfadmodell extrahiert, das Empfehlungen für diagnostische und therapeutische Maßnahmen sowie Indikationen und Kontraindikationen enthält. Dieser Vorgang wurde durch Key-User kontrolliert, die auch bereits in den Entwicklungsprozess des Pfades involviert waren.

Entsprechend dem im Abschnitt 2.3 beschriebenen Vorgehensmodell wurde unter enger Einbeziehung der Anwender ein an den klinischen Arbeitsablauf angepasstes und in das KIS integriertes Modul entwickelt. Dazu wurden mit dem im Abschnitt 2.2 beschriebenen Generatorwerkzeug Prototypen entwickelt und iterativ verfeinert. Nachdem die Anwendung intensiv getestet und durch die Key-User freigegeben worden war, wurde sie Ende August 2004 im Routinesystem aktiviert. Sie erfuhr 2005 im Rahmen des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses mehrere Aktualisierungen und Erweiterungen.

Die Softwareentwicklung wurde von einem Mitarbeiter der ZIV am Klinikum Marburg vorgenommen. Er wurde dabei von mehreren Medizinstudenten unterstützt, die das Pfadcontrolling und Pfadschulungsmaßnahmen durchführten sowie Rückmeldungen der Anwender sammelten und mit dem Anwendungsentwickler kommunizierten. Auf diese Weise wurden Machbarkeits- und Bedienbarkeitsanalysen unternommen, um das Interaktionsdesign und verschiedene Mechanismen zur Repräsentation von Regeln zu testen.

Besonderes Augenmerk wurde bei der Entwicklung auf die Akzeptanz des KIS-Moduls durch die Anwender gelegt. Die Behandlung der Patienten und die parallele Pfaddokumentation musste unter großem Zeitdruck geschehen. Die Datenerfassung musste daher möglichst schnell vonstattengehen (z. B. durch Verwendung von vorselektierten Stan-

dardwerten) und zusätzlicher Aufwand musste an anderen Stellen durch Vorteile für die Anwender kompensiert werden (z. B. automatische Übernahme von bereits erfassten Daten in Anforderungen, Briefe etc.). Da die am Behandlungsprozess Beteiligten nicht gezwungen waren, den IT-gestützten Pfad zu verwenden, sondern auch weiterhin auf Papier arbeiten konnten, wurde die Nutzungsrate des KIS-Moduls (Anteil der Patienten mit proximaler Femurfraktur, bei denen der IT-gestützte Pfad verwendet wurde) als ein Indikator für seine Akzeptanz gemessen.

Um mögliche Probleme, die aus der IT-Intervention resultieren, frühzeitig erkennen und analysieren zu können, wurde das bisherige Pfadcontrolling fortgeführt und um ein „*methodisches Controlling*“ erweitert. Rückmeldungen der Anwender wurden ausgewertet und die Pfaddokumentation wurde durch Analyse der Krankenakten und gezielte Befragungen der am Behandlungsprozess Beteiligten mit der tatsächlich durchgeführten Behandlung verglichen, um herauszufinden, ob es Diskrepanzen gab

- zwischen der Pfaddokumentation, wie sie vom Anwender intendiert war, und den tatsächlich dokumentierten Daten, beispielsweise weil der Anwender unbewusst vorselektierte Standardwerte übernommen hat, oder
- zwischen der Pfaddokumentation und der tatsächlich durchgeführten Behandlung, z. B. weil dokumentierte Aktivitäten zwar geplant waren, aber in Wirklichkeit nicht stattfanden.

Rückmeldungen der Anwender, Ergebnisse aus qualitativen Befragungen und Ergebnisse aus dem erweiterten Pfadcontrolling wurden benutzt, um das KIS-Modul kontinuierlich zu verbessern und die Bedienbarkeit zu erhöhen.

4 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der in den Abschnitten 3.3 bis 3.6 beschriebenen Untersuchungen dargestellt.

4.1 Ausbau des Krankenhausinformationssystems

Bei den im Folgenden präsentierten Zahlen zum Ausbau des KIS handelt es sich um quantitativ (Abschnitte 4.1.1, 4.1.3 und 0) und qualitativ (Abschnitt 4.1.2) gemessene Indikatoren, die zeigen sollen,

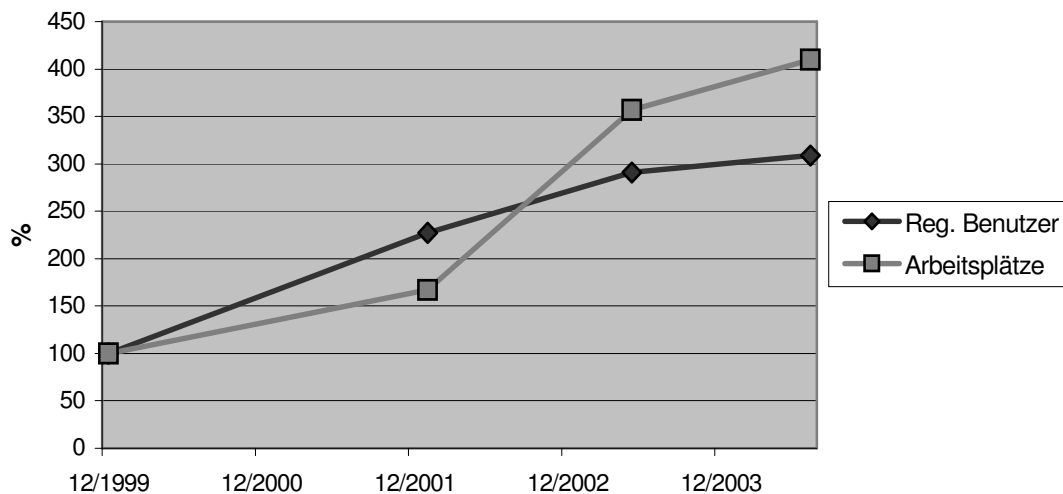
- in welchem Umfang (Abschnitt 4.1.1) und mit welchem Aufwand (Abschnitt 4.1.2) das KIS im untersuchten Zeitraum eingeführt werden konnte,
- in welchem Maß das KIS von den Anwendern genutzt wurde (Abschnitt 4.1.3) und
- inwiefern sich die Performanz des Systems zwischen den Zeitpunkten der beiden Benutzerbefragungen unterschied (Abschnitt 0).

4.1.1 Infrastruktur und Funktionalität

Tabelle 4.1 zeigt die zeitliche Entwicklung des Ausbaus der KIS-Infrastruktur und KIS-Funktionalität anhand der in Abschnitt 3.3.1 beschriebenen Indikatoren. Die gemessenen Zahlen reflektieren die KIS-Einführungsphasen. Von den insgesamt 30 Abteilungen konnten viele bereits während der ersten Einführungsphase Kernfunktionen wie das Schreiben von Arztbriefen in geeigneter Form nutzen. Dagegen erfolgte die Anpassung der Terminplanung an die Bedürfnisse der Abteilungen erst während der zweiten Phase ab 2002. Dies ging einher mit einem starken Anstieg der Zahl der KIS-Arbeitsplätze. Beispielsweise wurden zunehmend auch Ambulanzen ausgestattet, um dort die Nutzung der Terminplanung und anderer erweiterter KIS-Funktionen zu ermöglichen. Bei der Zahl der registrierten KIS-Benutzer vollzog sich der Anstieg hingegen größtenteils bereits während der ersten Einführungsphase (vgl. Abbildung 4.1).

Tabelle 4.1: Zeitliche Entwicklung des Ausbaus der KIS-Infrastruktur und -Funktionalität.

Kennzahl	12/1999	01/2002	05/2003	07/2004
registrierte KIS-Benutzer	1100	2500	3200	3400
maximal mögliche konkurrierende Benutzer (Datenbanklizenzen)	350	350	450	550
KIS-Arbeitsplätze (PCs und „Thin Clients“)	300	500	1070	1230
Abteilungen, die das KIS nutzen für				
• Arztbriefe	3	14	19	23
• Befundberichte	3	7	11	11
• Terminplanung	1	1	6	15

**Abbildung 4.1:** Vergleich der Zunahme der KIS-Arbeitsplätze und der registrierten KIS-Benutzer (12/1999 = 100%).

4.1.2 Projektierungsaufwand

Für die generatorbasierte Entwicklung und Einführung klinischer Module wurden seitens des erfahrenen IT-Personals typischerweise etwa zehn Personentage für Bedarfsanalyse, Implementierung und Schulung der Anwender benötigt. Die ersten ca. zwei bis drei Wochen des Routineeinsatzes eines neuen Moduls verursachten einen erhöhten Aufwand für Fehlerbehebung, Unterstützung der Benutzer sowie Spezifikation und Implementierung von Änderungen. Dafür waren weitere zwei bis drei Personentage pro Woche nötig, die etwa zu zwei Dritteln vom IT-Personal und zu einem Drittel vom

Tabelle 4.2: Anzahl der in der KIS-Datenbank gespeicherten Dokumente und Nutzungsgrad der Online-Anforderung zur Radiologie.

Dokumenttyp	01/2002	05/2003	07/2004
ICD-Codes	1.200.000	2.200.000	2.900.000
OPS-Codes	240.000	450.000	580.000
Arztbriefe	24.000	96.000	169.000
Befundberichte	285.000	650.000	996.000
Sonstige Berichte	276.000	582.000	765.000
Termineinträge	77.000	170.000	290.000
Anforderungen	136.000	315.000	444.000
Nutzungsgrad der Online-Anforderungen ambulant/stationär	3% / 36%	24% / 58%	82% / 88%

medizinischen Personal der jeweiligen Abteilung geleistet wurden. Bei unerfahrenem IT-Personal lag in der Einarbeitungsphase der Projektierungsaufwand z. T. deutlich über den genannten Zahlen. Dies ist bei domänenspezifischen Anwendungs-Frameworks, wie dem verwendeten Generatorwerkzeug, zu erwarten (Fayad & Johnson 2000).

Bis zum Zeitpunkt der zweiten Benutzerbefragung im Jahre 2003 standen maximal 1,5 bis 2 Stellen des IT-Personals für die Weiterentwicklung und den Support aller klinischen Module zur Verfügung (ca. 50% Weiterentwicklung und 50% Support). Auch später wurde das IT-Personal mit der zunehmenden Zahl klinischer Module nur moderat aufgestockt, insbesondere zur Unterstützung einzelner größerer Projekte (z. B. eine Stelle für die IT-Unterstützung klinischer Pfade).

4.1.3 Nutzung

In Tabelle 4.2 sind die Zahlen zur Nutzung des KIS zusammengefasst. Unter den Funktionen, die bereits während der ersten Einführungsphase vielen Abteilungen zur Verfügung standen, wurden vor allem die Erfassung von ICD-/OPS-Codes und die Generierung von Berichten (Befundberichte und sonstige Berichte) tatsächlich in hohem Umfang genutzt. Dabei stammen 80% der bis 01/2002 generierten Befundberichte aus dem Standardmodul "Radiologiearbeitsplatz". Die Anzahl der ICD-/OPS-Codes und

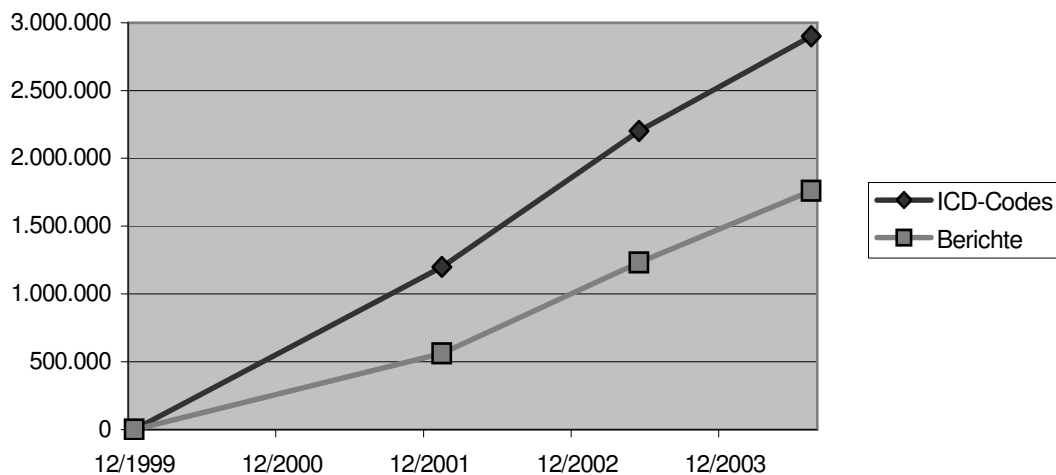


Abbildung 4.2: Anzahl der im KIS erfassten ICD-Codes und Berichte (Befundberichte und sonstige Berichte).

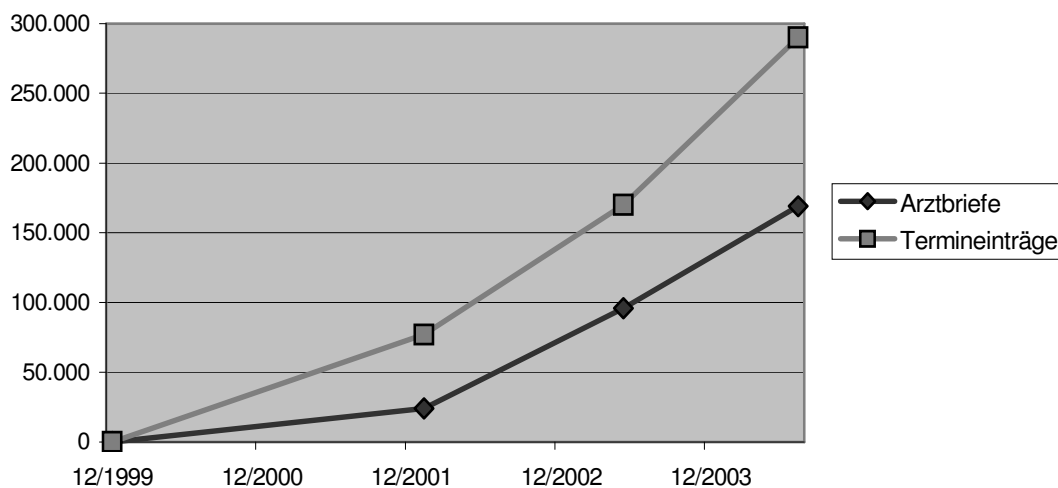


Abbildung 4.3: Anzahl der im KIS erfassten Arztbriefe und Termineinträge.

Berichte wächst in der zweiten Phase weiterhin deutlich (vgl. Abbildung 4.2). Die Generierung von Arztbriefen kam erst mit der weitergehenden Anpassung während der zweiten Einführungsphase richtig „in Schwung“ (vgl. Abbildung 4.3). Auch bei der Nutzung der Terminplanung fällt die Zunahme in der zweiten Phase deutlich stärker aus. Allerdings wurden hier bereits während der ersten Phase durch die Pilotabteilung (Strahlendiagnostik) in hohem Umfang entsprechende Datenbankeinträge generiert.

Tabelle 4.3: Mittelwerte der gemessenen Systemantwortzeiten während der ersten und der zweiten Anwenderbefragung (2001 bzw. 2003).

OpenMed-Funktion	2001	2003
1. Start von ORBIS bis zum ORBIS-Logon	7,33 s	4,53 s
2. Start von ORBIS bis zum ORBIS-Desktop	4,83 s	5,80 s
3. Start von OpenMed bis zur Abteilungs- bzw. Stationsauswahl	35,33 s	28,07 s
4. Start von OpenMed bis zur Stationsgrafik	6,67 s	6,27 s
5. Wechsel der Stationsliste	2,17 s	3,27 s
6. Wechsel der Stationsgrafik	3,33 s	3,33 s
7. Wechsel der Patientenmappe	3,83 s	4,40 s
8. Anzeigen des Diagnosefachs	1,17 s	1,00 s
9. Aufruf eines Arztbriefs	3,67 s	2,87 s
10. Verlassen der Patientenmappe	4,33 s	4,73 s
11. Wechsel der Stationsliste (zum zweiten Mal)	1,83 s	2,40 s
12. Funktion ‚aktuell‘ in der Stationsliste	1,50 s	1,00 s
13. Funktion ‚aktuell&verlegt&entlassen‘ in der Stationsliste	2,83 s	4,07 s
14. Funktion ‚entlassen&verlegt‘ in der Stationsliste	2,33 s	1,07 s
15. Aufruf der Mahnliste	6,67 s	2,27 s
16. Fünf Patienten markieren und Mahnliste aufrufen	5,33 s	4,13 s
17. Diagnoseliste aufrufen	2,00 s	1,87 s
18. Neuer Eintrag in die Diagnoseliste	1,83 s	1,67 s
19. ID Diacos aufrufen	6,33 s	3,67 s

4.1.4 Systemantwortzeiten

In den Zeitraum der ersten Zufriedenheitsbefragung ab 12/2001 fielen insgesamt sechs Messungen der Systemantwortzeiten. Sie wurden zu unterschiedlichen Tageszeiten (zwischen 10:20 Uhr und 14:20 Uhr) und von verschiedenen Arbeitsplatztypen aus durchgeführt. Die gemessenen Antwortzeiten lagen je nach Funktion im Mittel zwischen 1,17 s und 35,33 s (vgl. Tabelle 4.3). Der Median über alle 19 gemessenen Funktionen betrug 3,67 s.

Während der zweiten Befragung zur Anwenderzufriedenheit ab 03/2003 wurden insgesamt 15 Zeitmessungen durchgeführt. Sie verteilten sich ebenfalls auf verschiedene Tageszeiten (zwischen 10:00 Uhr und 14:10 Uhr) und Arbeitsplatztypen. Die gemessenen Antwortzeiten lagen dabei je nach Funktion im Mittel zwischen 1,00 s und 28,07 s (vgl. Tabelle 4.3). Der Median über alle 19 gemessenen Funktionen betrug 3,33 s.

Es zeigt sich also eine leichte Tendenz zu kürzeren Systemantwortzeiten während der zweiten Anwenderbefragung. Diese Differenz ist jedoch nicht signifikant (Wilcoxon-Test für Paardifferenzen; $p = 0,163$).

4.2 Anwenderzufriedenheit

Die nachfolgend dargestellten Werte zur Anwenderzufriedenheit wurden quantitativ unter Verwendung des Fragebogens von Ives et al. (Abschnitt 4.2.1) und des QUIS (Abschnitt 4.2.2) ermittelt. Sie sollen zusätzlich zu den oben dargestellten Zahlen zur Nutzung des KIS weitergehende Aussagen zur Akzeptanz durch die Anwender ermöglichen. In die Analysen zur Anwenderzufriedenheit gingen die Daten aus fünf der sechs befragten Abteilungen ein. Die beantworteten Fragebögen der Abteilung für Frauenheilkunde mussten aus den in Abschnitt 3.4.5 genannten Gründen ausgeschlossen werden.

4.2.1 Fragebogen von Ives et al.

Beantwortete Fragebögen

Bei der ersten Befragung kamen von den insgesamt 127 ausgeteilten Fragebögen 91 beantwortet zurück. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 71,7%. Im Sinne der in Abschnitt 3.4.6 formulierten Kriterien waren für eine Auswertung des Teils von Ives et al. 82 Fragebögen gültig (64,6%). Davon entfielen 7 auf die Unfallchirurgie, 11 auf die Orthopädie, 17 auf die Kinderheilkunde, 10 auf die Pathologie und 37 auf die Strahlendiagnostik.

Bei der zweiten Befragung wurden 81 von 111 Fragebögen beantwortet (73,0%), im Teil von Ives et al. waren 77 gültig (69,4%): 5 aus der Unfallchirurgie, 16 aus der

Tabelle 4.4: Charakteristika der befragten Anwender (Teil von Ives et al.).

Charakteristikum		1. Befragung		2. Befragung	
Rücklaufquote		91	(71,7%)	81	(73,0%)
Gültige Fragebögen		82	(64,6%)	77	(69,4%)
Tätigkeitsbereich:	Sekretariat	23	(28,0%)	14	(18,2%)
	Pflege/MTA	23	(28,0%)	24	(31,2%)
	Arzt/Ärztin	36	(43,9%)	37	(48,1%)
	keine Angabe	0	(0,0%)	2	(2,6%)
Altersgruppe:	bis 30	19	(23,2%)	12	(15,6%)
	31 bis 40	39	(47,6%)	39	(50,6%)
	41 bis 50	16	(19,5%)	17	(22,1%)
	über 50	7	(8,5%)	8	(10,4%)
	keine Angabe	1	(1,2%)	1	(1,3%)
Geschlecht:	weiblich	49	(59,8%)	41	(53,2%)
	männlich	33	(40,2%)	30	(39,0%)
	keine Angabe	0	(0,0%)	6	(7,8%)
OpenMed-Erfahrung:	weniger als 1 Woche	0	(0,0%)	0	(0,0%)
	1 Woche bis <1 Monat	1	(1,2%)	1	(1,3%)
	1 Monat bis <6 Monate	9	(11,0%)	5	(6,5%)
	6 Monate bis <1 Jahr	15	(18,3%)	5	(6,5%)
	1 Jahr oder mehr	55	(67,1%)	65	(84,4%)
	keine Angabe	2	(2,4%)	1	(1,3%)
Nutzung pro Woche:	weniger als 1 Stunde	1	(1,2%)	3	(3,9%)
	1 bis <4 Stunden	9	(11,0%)	3	(3,9%)
	4 bis <10 Stunden	25	(30,5%)	25	(32,5%)
	10 Stunden oder mehr	47	(57,3%)	46	(59,7%)

Orthopädie, 15 aus der Kinderheilkunde, 11 aus der Pathologie und 30 aus der Strahlendiagnostik.

Bei beiden Befragungen war der typische Anwender (Median) zwischen 31 und 40 Jahren alt, hatte mindestens ein Jahr Erfahrung mit dem OpenMed-System und schätzte die Zeit, in der er das System pro Woche nutzte, auf mehr als zehn Stunden. Jeweils etwas mehr als die Hälfte der Anwender waren bei beiden Befragungen weiblich.

Der Anteil der Anwender aus dem Tätigkeitsbereich Sekretariat war bei der zweiten Befragung mit 18,2% geringer als bei der ersten Befragung (28,0%). Der Anteil der Ärzte sowie Pflegekräfte und MTAs wuchs entsprechend von 43,9% auf 48,1% bzw. von 28,0% auf 31,2%. Weitere Details sind in Tabelle 4.4 aufgelistet.

Tabelle 4.5: Zufriedenheitswerte der Interventionsabteilungen für die Faktoren von Ives et al.

Faktor	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
IT-Personal und -Dienstleistung	1,08 (1,12)	0,96 (1,22)
Systeminhalt	0,28 (1,02)	0,68 (1,00)
Systemkenntn. u. Einbeziehung d. Benutzers	−0,32 (1,25)	0,14 (1,20)
Gesamtnote	0,49 (0,86)	0,67 (0,92)

Tabelle 4.6: Zufriedenheitswerte der Kontrollabteilung für die Faktoren von Ives et al.

Faktor	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
IT-Personal und -Dienstleistung	1,11 (1,15)	0,56 (1,02)
Systeminhalt	0,06 (1,16)	0,42 (0,87)
Systemkenntn. u. Einbeziehung d. Benutzers	−0,15 (1,25)	−0,55 (1,20)
Gesamtnote	0,44 (0,95)	0,26 (0,79)

Die Abteilung für Strahlendiagnostik unterschied sich in beiden Befragungen von den Interventionsabteilungen durch einen deutlich höheren Anteil an Pflege/MTA (erste Befragung: 62,2%; zweite Befragung: 50,0%) und einen höheren Anteil an weiblichen Anwendern (67,6% bzw. 63,3%).

Zufriedenheitswerte

Die Mittelwerte für jeden Zufriedenheitsfaktor nach Ives et al. sowie über alle Antworten im Teil Ives et al. sind getrennt nach den Interventionsabteilungen und der Kontrollabteilung Strahlendiagnostik in Tabelle 4.5 bzw. Tabelle 4.6 dargestellt (Detailergebnisse siehe Anhang, Tabelle D.1 und Tabelle D.2 auf Seite 162 bzw. 163). Der einseitige Mann-Whitney-U-Test zeigt auf einem Signifikanzniveau von 0,05 bei den Interventionsabteilungen signifikante Verbesserungen der Faktoren *Systeminhalt* ($p = 0,008$) und *Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers* ($p = 0,049$). Alle Zufriedenheitswerte waren bei der zweiten Befragung im positiven Bereich. In der Kontrollabteilung lagen die Zufriedenheitswerte bei der ersten Befragung auf einem ähnlichen Niveau wie in den Interventionsabteilungen. Im Vergleich zwischen den beiden Befragungen sind hier jedoch keine signifikanten Verbesserungen feststellbar.

Die Kruskal-Wallis-Tests der Mittelwerte aus den verschiedenen Interventionsabteilungen und der Mittelwerte aus den verschiedenen Tätigkeitsbereichen zeigten auf dem 5%-Niveau weder bei der ersten noch bei der zweiten Befragung signifikante Unterschiede. Gleiches gilt für den Mann-Whitney-U-Test der Mittelwerte männlicher und weiblicher Anwender.

Reliabilität und Validität

Die Werte für Cronbachs Alpha sind in Tabelle 4.7 aufgeführt. Sie liegen alle bei 0,8 oder höher und sind etwas besser als beim Originalfragebogen von Ives et al. (0,72 bis 0,89; Baroudi & Orlikowski 1988).

Die Faktorenanalyse ergab die in Tabelle 4.8 dargestellte Komponentenmatrix, wobei zur besseren Übersicht nur als akzeptabel geltende Faktorladungen (Korrelation zwischen Skala und Komponente) ab dem Wert 0,5 dargestellt sind. Die Komponenten 1 und 3 entsprechen den Originalfaktoren *Systeminhalt* und *Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers*. Der Originalfaktor *IT-Personal und -Dienstleistung* zerfällt in zwei Teilfaktoren, die als „IT-Personal“ bzw. „Änderungsanforderungen und neue Funktionen“ bezeichnet werden können.

4.2.2 QUIS

Beantwortete Fragebögen

Von den insgesamt 91 beantworteten Fragebögen waren im Sinne der in Abschnitt 3.4.6 formulierten Kriterien für eine Auswertung des QUIS-Teils 86 Fragebögen gültig (67,7% der 127 ausgegebenen Fragebögen). Davon entfielen 7 auf die Unfallchirurgie, 13 auf die Orthopädie, 16 auf die Kinderheilkunde, 12 auf die Pathologie und 38 auf die Strahlendiagnostik.

Bei der zweiten Befragung waren im QUIS-Teil 79 der 111 ausgegebenen Fragebögen gültig (71,2%): 5 aus der Unfallchirurgie, 16 aus der Orthopädie, 14 aus der Kinderheilkunde, 12 aus der Pathologie und 32 aus der Strahlendiagnostik.

Tabelle 4.7: Reliabilitätswerte der Faktoren im Teil von Ives et al.

Faktor	Cronbachs Alpha
IT-Personal und -Dienstleistung	0,85
Systeminhalt	0,94
Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers	0,80

Tabelle 4.8: Komponentenmatrix zur Faktorenanalyse des Teils von Ives et al. mit Faktorladungen ab 0,5.

Skala		Komponente			
		1	2	3	4
1	Verhältnis zum DV-Personal des Klinikums		0,75		
2	Bearbeitung von Änderungsanforderungen				0,62
3	Schulungsangebot			0,75	
4	Verständnis des OpenMed-Systems			0,66	
5	Gefühl der Mitwirkung bei der Projektierung			0,61	
6	Verhalten und Einstellung des DV-Personals		0,83		
7	Verlässlichkeit der gelieferten Information	0,70			
8	Relevanz der gelieferten Information	0,73			
9	Korrektheit der gelieferten Information	0,81			
10	Genauigkeit der gelieferten Information	0,79			
11	Kommunikation mit dem DV-Personal		0,91		
12	Zeit bis zur Einrichtung neuer Funktionen				0,88
13	Vollständigkeit der gelieferten Information	0,50			

Die Charakteristika der Anwender unterschieden sich bezogen auf den QUIS-Teil nur minimal von denjenigen im Teil von Ives et al. (Details siehe Anhang, Tabelle C.1 auf Seite 158).

Zufriedenheitswerte

Die Mittelwerte für jede QUIS-Kategorie sowie über alle Antworten im QUIS-Teil sind getrennt nach den Interventionsabteilungen und der Kontrollabteilung in Tabelle 4.9 bzw. Tabelle 4.10 dargestellt (Detailergebnisse siehe Anhang, Tabelle C.2 und Tabelle

Tabelle 4.9: Zufriedenheitswerte der Interventionsabteilungen im QUIS-Teil des Fragebogens.

Kategorie	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
Gesamteindruck	4,41 (1,34)	5,00 (1,42)
Benutzeroberfläche	5,34 (1,69)	5,94 (1,40)
Terminologie und Systeminformation	4,95 (1,64)	5,60 (1,39)
Erlernen des Systems	5,71 (1,89)	6,28 (1,53)
Eigenschaften des Systems	3,96 (1,15)	4,39 (1,00)
Gesamtnote	4,81 (1,07)	5,38 (1,03)

Tabelle 4.10: Zufriedenheitswerte der Kontrollabteilung im QUIS-Teil des Fragebogens.

Kategorie	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
Gesamteindruck	4,41 (1,53)	4,51 (1,29)
Benutzeroberfläche	6,32 (1,63)	5,46 (1,34)
Terminologie und Systeminformation	4,62 (1,81)	5,10 (1,06)
Erlernen des Systems	6,27 (1,49)	6,02 (1,41)
Eigenschaften des Systems	3,64 (0,97)	3,87 (1,04)
Gesamtnote	4,96 (1,18)	4,91 (0,85)

C.3 auf Seite 159 bzw. 160). Bei den Interventionsabteilungen zeigen die Kategorien *Benutzeroberfläche* und *Erlernen des Systems* lediglich eine nicht signifikante positive Tendenz zwischen der ersten und der zweiten Befragung. Alle anderen Kategorien verbesserten sich signifikant (einseitiger Mann-Whitney-U-Test; $0,011 \leq p \leq 0,038$). Ebenso ist bei der Gesamtnote über alle QUIS-Fragen eine signifikante Erhöhung der Zufriedenheit festzustellen ($p = 0,005$). Bis auf die Kategorie *Eigenschaften des Systems*, die unter anderem das Item *Geschwindigkeit* enthält, liegen bei der zweiten Befragung alle Werte bei 5 oder höher, also im neutralen bis positiven Bereich der verwendeten neunstufigen Skala von 1 bis 9. In der Kontrollabteilung gab es keine signifikanten Verbesserungen.

Auffallend unter den einzelnen Items ist die Zufriedenheit mit der *Geschwindigkeit* des Systems (Frage 7.1). Sie hatte bei der ersten Befragung unter allen Fragen den mit Abstand niedrigsten Wert (2,38 in den Interventionsabteilungen bzw. 1,39 in der Kontroll-

Tabelle 4.11: Reliabilitätswerte der QUIS-Kategorien und der QUIS-Gesamtnote.

Kategorie	Cronbachs Alpha
Gesamteindruck	0,83
Benutzeroberfläche	0,78
Terminologie und Systeminformation	0,76
Erlernen des Systems	0,81
Eigenschaften des Systems	0,34
Gesamtnote	0,87

abteilung). Sie war bei der zweiten Befragung zwar signifikant höher ($p = 0,010$ bzw. $p = 0,015$) blieb jedoch auf niedrigem Niveau (3,15 bzw. 2,09).

Der Kruskal-Wallis-Test der Mittelwerte für die Gesamtnote aus den verschiedenen Interventionsabteilungen zeigte bei beiden Befragungen signifikante Unterschiede zwischen den Abteilungen ($p = 0,038$ bzw. $p = 0,004$). Die verschiedenen Tätigkeitsbereiche unterschieden sich hingegen bei der Gesamtzufriedenheit nicht signifikant. Der Mann-Whitney-U-Test der Mittelwerte männlicher und weiblicher Anwender zeigte bei der Gesamtnote in der ersten Befragung einen signifikanten Unterschied ($p = 0,041$).

Zwischen der Zufriedenheit mit der Geschwindigkeit des Systems einerseits und den Zufriedenheitswerten für die Faktoren *Systeminhalt* sowie *Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers* (Zielgrößen aus dem Teil von Ives et al.) andererseits wurde nur eine geringe bzw. sehr geringe positive Korrelation festgestellt ($r = 0,26$ bzw. $r = 0,17$).

Reliabilität und Validität

Die Werte für Cronbachs Alpha sind in Tabelle 4.11 aufgeführt. Mit Ausnahme der Kategorie *Eigenschaften des Systems* liegen alle Werte im akzeptablen Bereich größer als 0,7. Der Gesamtwert für den ganzen QUIS-Teil ist gut (0,87) und liegt etwas niedriger als beim Originalfragebogen (0,94; Chin et al. 1988).

Details zur Faktorenanalyse des QUIS-Teils (Komponentenmatrix), sind der Tabelle C.4 im Anhang auf Seite 161 zu entnehmen. Abgesehen von den *Eigenschaften des Systems* wird die Kategorieeinteilung des Originalfragebogens weitgehend bestätigt.

Vereinzelte Items sind nicht eindeutig einer Komponente zuzuordnen (z. B. Frage 4.4 „Abfolge der Bildschirmmasken“) oder bilden eigene Komponenten (z. B. Frage 6.2 „Erschließen weiterer Funktionalitäten durch Ausprobieren“ zusammen mit Frage 3.6 „Gesamteindruck starr/flexibel“). Die Zuordnung der Items aus der QUIS-Kategorie *Eigenschaften des Systems* ist sehr uneinheitlich. Die Fragen 7.1 „Geschwindigkeit“ und 7.2 „OpenMed ist zuverlässig“ passen am besten zur Kategorie Gesamteindruck (Faktorladungen 0,65 bzw. 0,57), die übrigen Items des Teils 7 sind entweder nicht eindeutig zuzuordnen oder bilden eigene Komponenten. Ähnlich uneinheitlich war diese Kategorie auch bereits bei der Faktorenanalyse des Originalfragebogens (Chin et al. 1988).

4.3 Anmerkungen und Interviews

Um die Ergebnisse aus den quantitativen Anwenderbefragungen besser interpretieren zu können, wurden diese durch qualitative Befragungen ergänzt, deren Ergebnisse im Folgenden zusammenfassend dargestellt sind.

Anmerkungen im Fragebogen zur Anwenderzufriedenheit

In 35 Fragebögen der ersten Befragung und 23 Fragebögen der zweiten Befragung fanden sich insgesamt 77 bzw. 48 Anmerkungen der befragten Anwender, die mit dem KIS und dem KIS-Umfeld zusammenhängen und einzelnen Problemkategorien zuzuordnen sind. Bei der ersten Befragung gab es die häufigsten Nennungen zu den Problem-bereichen

- Anpassung an Arbeitsablauf oder persönliche Arbeitsweise (24 Nennungen), z. B.:
„Textverarbeitung unflexibel“,
„teilweise müssen ‚wichtige‘ Arbeitslisten erst ‚aufgeklappt‘ werden, während ‚unwichtige‘ im Vordergrund stehen“,
„teilweise entspricht Anordnung der Tools nicht der Arbeitsabfolge“,
„zu starr“,
„Arztbriefe: da Seiten einzeln angeklickt werden müssen, sehr umständlich“;

- Geschwindigkeit (13 Nennungen), z. B.:
„oft langsam“,
„System arbeitet zu langsam“,
„zu langsam für die tägliche Arbeit“,
„Abfolgen zu zeitaufwendig“;
- Systemstabilität (11 Nennungen), z. B.:
„zu viele Abstürze“,
„bleibt oft hängen“,
„wirft einen während des Bearbeitens raus“,
„unklare Abstürze, Datenverlust, Zeitverlust durch Reboot“;
- Benutzeroberfläche / Schrift (11 Nennungen), z. B.:
„Schrift viel zu klein“,
„Schrift könnte etwas deutlicher sein, kommt mir verwaschen vor“,
„kryptische Oberfläche“;
- Rückmeldungen (6 Nennungen), z. B.:
„man weiß nicht, warum das System nicht arbeitet“,
„wie bei Win-Systemfehler: keiner weiß, was los ist“.

Die Kontrollabteilung Strahlendiagnostik unterschied sich – abgesehen von deutlich selteneren Notizen zur Systemstabilität – in der Art und Häufigkeit der Anmerkungen kaum von den Interventionsabteilungen.

Bei der zweiten Befragung dominierten die Anmerkungen zu den Problembereichen

- Geschwindigkeit (10 Nennungen), z. B.:
„Geschwindigkeit sehr wechselnd, oft OK, manchmal unerträglich“,
„zu langsam“,
„für Vielnutzer ist Geschwindigkeit inakzeptabel“;
- Anpassung an Arbeitsablauf oder persönliche Arbeitsweise (9 Nennungen), z. B.:
„nach wie vor umständliche Abfragen nach Auftragsnummer“,
„komplizierte Pfade, der Weg zum Ziel ist nicht immer klar“,
„unergonomische Mauswege, zu wenig Tastaturkurzbefehle, Listen teilw. unausgoren (z. B. Auswahl Röntgenvorbefunde)“;

- Systemstabilität (6 Nennungen), z. B.:

„System stürzt sehr viel ab“,

„unzuverlässig, anfällig“,

„(oft) Abstürze ohne Fehlermeldung“.

Daneben wurden bei der zweiten Befragung mehr spezifische Einzelprobleme oder organisatorische Probleme erwähnt (z. B. Problem mit der Druckliste, langsamer Service für Auswertungen, Einschränkungen durch Datenschutz, zu wenig Schulung). Im Vergleich zu den Interventionsabteilungen waren in den Fragebögen aus der Kontrollabteilung deutlich weniger Anmerkungen zu finden (9 Anmerkungen in nur 5 von 33 Fragebögen), die sich ebenfalls hauptsächlich auf die oben genannten Problembereiche verteilten.

Interviews mit Anwendern

Im Mai und Juni 2004 wurden insgesamt acht Interviews mit zehn OpenMed-Anwendern aus sechs verschiedenen Abteilungen durchgeführt. Die interviewten Anwender gehörten unterschiedlichen Berufsgruppen an: vier Ärzte/Ärztinnen, drei Pflegekräfte, zwei MTAs und eine Verwaltungsangestellte. Sie verfügten zumeist über mehrere Jahre OpenMed-Erfahrung und nutzten das System zwischen 0,5 und mehr als 4 Stunden pro Tag. Den Umgang mit OpenMed hatten sich die Anwender sowohl durch angebotene Schulungen als auch durch Ausprobieren angeeignet. Bei den interviewten Ärzten überwog „Learning-by-Doing“. Nachfolgend werden die wesentlichen Antworten aus den Interviews zusammengefasst, wobei durch kursive Hervorhebung Bezug zu den entsprechenden Fragen des Interviewleitfadens genommen wird.

Als *persönlicher Hauptnutzen* wurde von fast allen Interviewpartnern der schnelle Zugriff auf Vorbefunde auch aus anderen Abteilungen und auf Befunde des aktuellen Aufenthalts genannt. Die Pflegekräfte und MTAs sahen außerdem in der elektronischen Terminplanung eine persönliche Entlastung (Terminbuch fällt weg, direkter Zugriff auf Termin und Patient, Vermeidung von Terminunklarheiten). Die elektronische Arztbriefschreibung wurde vereinzelt als persönlich nützlich beschrieben (insbesondere dort, wo sie gut angepasst ist), zumeist jedoch als noch unzureichend (s. unten).

Als *Hauptprobleme* wurden von vielen interviewten Anwendern Performanz- und Stabilitätsprobleme genannt. Als besonders ärgerlich wurde von den Pflegekräften und MTAs der damit verbundene Mehraufwand empfunden, wenn wegen Systemausfalls oder massiven Performanzproblemen (Pflege: insbesondere morgens) Daten zunächst auf Papier erfasst und später ins System übertragen werden müssen. Ein Arzt beklagte die Häufigkeit der Updates und die damit verbundene Verschlechterung der Performanz. Erst nach der jeweiligen Anpassung des Systems durch die ZIV-Mitarbeiter sei die Geschwindigkeit wieder in Ordnung. Mehrfach genannter Kritikpunkt unter den Ärzten war die zum Teil nach wie vor unkomfortable und ungenügend adaptierte Arztbriefschreibung. Im Einzelnen wurde unter anderem auf die unübersichtliche Formattierung, eine nicht gut angepasste Datenübernahme von Laborbefunden, Fehler in den Textbausteinen und nicht korrekte Adresslisten hingewiesen. Mehrere der von den Interviewpartnern genannten Kritikpunkte hingen vor allem mit organisatorischen Problemen zusammen, z. B. unkorrekte Aufnahmen (falsche Fallnummer), Doppelanforderungen sowie Medienbrüche durch ungenügende PC-Ausstattung oder -Akzeptanz. Auch die teilweise noch fehlende Anbindung von Fremdsystemen (Kardiologiesystem und PACS) wurde kritisiert.

Die meisten *Veränderungen des Arbeitsumfeldes*, die der Einsatz von OpenMed mit sich brachte, wurden von den interviewten Anwendern als positiv empfunden. Der o. g. Nutzen überwiege die Probleme. So gebe es zwar zum Teil mehr Dokumentationsaufwand, insgesamt sei aber eine Zeitersparnis zu spüren, da weniger telefoniert, gefaxt und nach Dokumenten gesucht werden müsse. Auch die Arztbriefschreibung mit OpenMed wurde z. T. als Entlastung empfunden. Einer der interviewten Ärzte schätzt die *zu tragende Last* vor allem für die Sekretariate als hoch ein. Sie profitierten einerseits von zusätzlichen Möglichkeiten wie Textbausteine und Datenübernahme in Arztbriefe. Andererseits hätten sie aber durch Abnahme der Zahl der Diktate nicht mehr so viel zu schreiben und müssten deshalb neue und zum Teil ungeliebte Aufgaben übernehmen (z. B. Archivierung, Arbeit auf Station in hektischerer Umgebung). Es seien auch Sekretariatsstellen eingespart worden. Als eine große Last für die Ärzte wurde mehrfach die DRG-Codierung genannt. Die Interviewpartner aus der Strahlendiagnostik sahen vor allem die anfordernden Abteilungen als *Hauptprofiteure*. Die Strahlendiagnostik hätte vor allem wegen derjenigen Abteilungen eine erhöhte Last zu

tragen, die sich Neuerungen (z. B. elektronische Anforderung) verweigerten. Sehr kritisch wurde von mehreren Interviewpartnern die große Abhängigkeit vom System gesehen.

Das System wurde von den meisten Interviewten als überwiegend gut *an die Prozesse in ihrer Abteilung und an ihre persönliche Arbeitsweise angepasst* empfunden. Die Abteilung für Strahlendiagnostik befinde sich noch im Anpassungsprozess. Bezüglich der Arztbriefschreibung gingen die Meinungen stark auseinander.

Davon, dass manche *Funktionen anders als in Schulungen vorgesehen genutzt* werden, wurde nicht berichtet. Allerdings erinnerten sich die meisten Interviewpartner nicht mehr genau genug an ihre Schulung. Viele haben sich den Umgang mit den Funktionen selbst angeeignet oder ihn von Kollegen übernommen.

Die meisten interviewten Anwender erinnerten sich, schon einmal *Verbesserungsvorschläge* gemacht zu haben – entweder über den DV-Koordinator oder direkt an die ZIV. Einige berichteten, dass dies immer gut funktioniert habe. In anderen Fällen lag zum Zeitpunkt des Interviews noch keine Rückmeldung vor, oder die bereits durchgeführte Änderung war vom DV-Koordinator noch nicht kommuniziert worden. Ein Anwender beklagte, dass er zuletzt von der ZIV allzu oft die Antwort „nicht genügend Personal“ bekommen habe. Die Realisierung der Verbesserungsvorschläge in der Strahlendiagnostik habe „immer ein wenig auf sich warten“ lassen. Während die meisten Interviewpartner hauptsächlich von *wahrnehmbaren Verbesserungen* berichten, beklagen die Befragten aus der Strahlendiagnostik, dass es manchmal störende Veränderungen der Routineabläufe gegeben habe, deren Sinn nicht erkennbar gewesen sei.

Zu den *wichtigsten Eigenschaften eines ‚guten‘ klinischen IT-Systems* gehören nach Ansicht vieler interviewter Anwender ein zuverlässiges Funktionieren und ein schneller Zugriff auf die gewünschten Informationen. Auch einfache Bedienbarkeit und Übersichtlichkeit wurden häufig genannt. Weitere mehrfach genannte Eigenschaften waren: die fachübergreifende Überdeckung möglichst vieler Bereiche mit einem System („sowohl Daten als auch Funktionen“) oder zumindest die „kompatible“ Handhabung verschiedener Systeme sowie Transparenz im Sinne von Rückmeldungen z. B. hinsichtlich Änderungen oder neuer Funktionen. Der *dringendste Verbesserungsbedarf* in Marburg wurde mehrheitlich bei der Verbesserung der Stabilität und Performanz

gesehen. Ein Interviewpartner wünschte sich mehr Personal für die ZIV, da mit deren Arbeit „Folgearbeiten vereinfacht und Kosten eingespart“ werden könnten. Ein anderer Anwender regte an, das Vorschlagswesen zu verbessern, klare Ansprechpartner zu benennen und die Transparenz durch bessere Rückmeldungen an die Anwender zu erhöhen. Dringendster Verbesserungsvorschlag aus Sicht der Interviewten aus der Strahlendiagnostik war eine „Verpflichtung für alle Abteilungen, Anforderungen elektronisch und korrekt durchzuführen“.

4.4 Prozess- und Dokumentationsqualität, Bedienbarkeit

Das Pfadprojekt „proximale Femurfraktur“ hatte zum Ziel, durch Implementierung eines IT-unterstützten Behandlungspfades die Prozess- und Dokumentationsqualität zu verbessern. Die nachfolgend dargestellten Ergebnisse dieses Projektes können daher zeigen, inwiefern es unter Verwendung des Marburger Ansatzes zur Softwareevolution möglich ist, klinische Prozesse effektiv und bedarfsorientiert zu unterstützen, ohne durch die IT-Intervention neue Probleme zu verursachen.

Implementierte OpenMed-Anwendung

In Abbildung 4.4 sind diejenigen Teile des Pfades „proximale Femurfraktur“ hervorgehoben, die durch IT-Maßnahmen unterstützt werden. Insgesamt besteht die OpenMed-Anwendung aus zehn elektronischen Formularen, die der strukturierten Datenerfassung und der Entscheidungsunterstützung dienen:

- Strukturierte Erfassung von Daten aus *Aufnahme*, *Anamnese* und *klinischer Untersuchung*.
- Auswahl von Prozeduren zur *bildgebenden Diagnostik* mit regelbasierten Empfehlungen, die aus zuvor eingegebenen Daten (z. B. Verdachtsdiagnosen und Alter des Patienten) abgeleitet werden. Die gewählten Prozeduren können aus dem Auswahlformular heraus online in der Radiologie angefordert werden. Dabei wird das Anforderungsformular mit zuvor bereits erfassten Patientendaten automatisch vorbefüllt.
- Dokumentation der *Hauptdiagnose* und der *Nebendiagnosen* (ICD-Schlüssel sowie zusätzliche medizinische Beschreibungen).

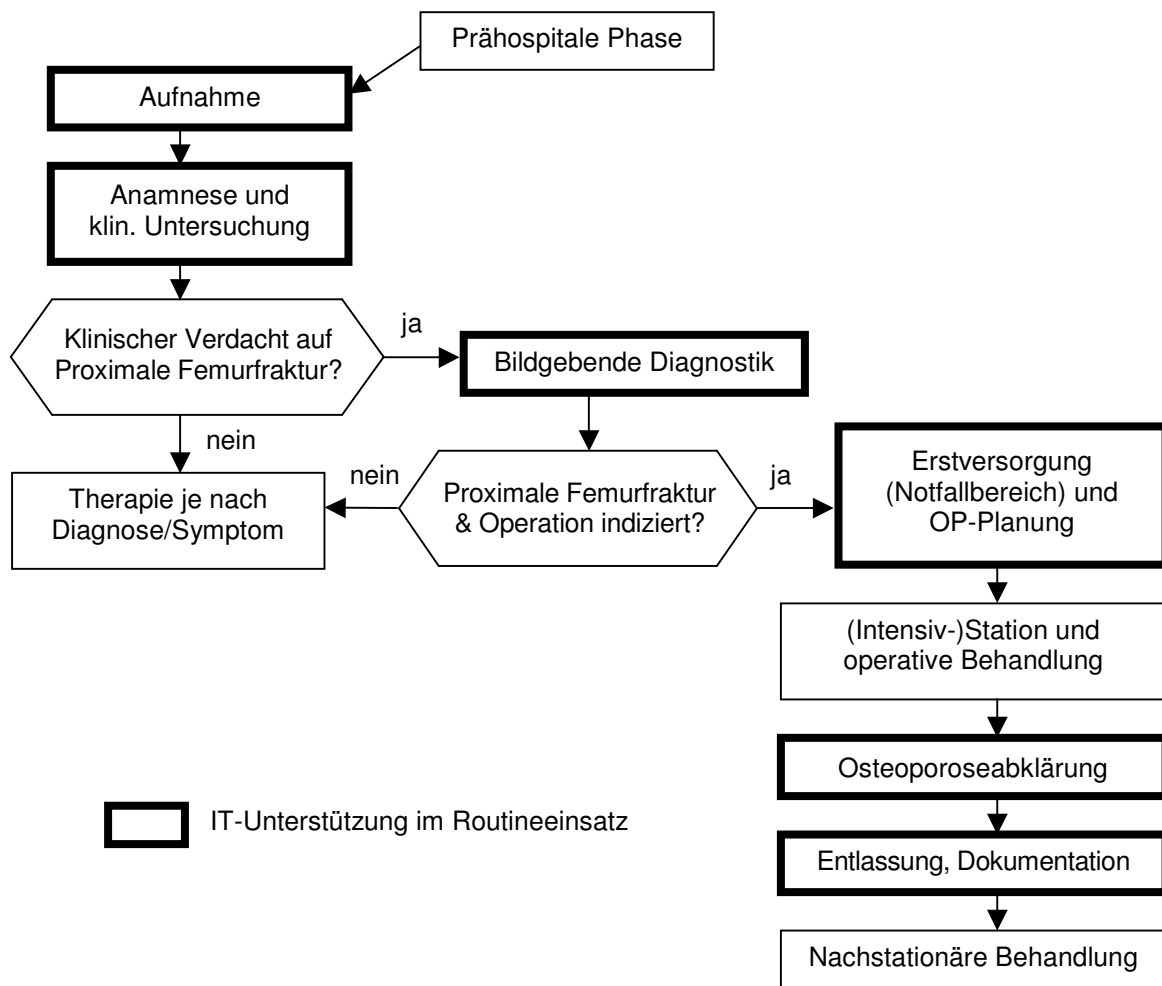


Abbildung 4.4: Vereinfachte Darstellung des Pfades „proximale Femurfraktur“ mit durch IT unterstützten Teilschritten.

- Auswahl von Prozeduren und Medikation für die *Erstversorgung* im Notfallbereich sowie *OP-Planung* (z. B. Auswahl geeigneter Implantate). Aus zuvor erfassten Daten werden regelbasierte Empfehlungen und Warnhinweise abgeleitet (z. B. Warnung, falls eine dokumentierte Allergie des Patienten die Verwendung eines bestimmten Implantats kontraindiziert).
- Strukturierte Eingabe von *Anordnungen für die Station*.
- Strukturierte Erfassung von Daten für die *Osteoporoseabklärung*.

Aus den einmal erfassten Daten kann ein *Bericht* für die Weiterbehandlung auf Station generiert werden und die Daten können für die Erzeugung weiterer Routedokumente (z. B. *Entlassbriefe*) wiederverwendet werden.

Erstversorgung

empfohlene Auswahl (farblich hervorgehoben)

Initialisierung aller Eingabefelder mit empfohlenen Werten

Alle pfadkonform

Abweichungen vom Pfad sind möglich, müssen aber dokumentiert werden

Medikamenteninformation

Vorschläge zur Analgesie

Konsil:

Weitere Maßnahmen:

Varianzdokumentation

Begründung

Info

Legende:
 Seite: aktive Seite
 Seite: unvollständig
 Seite: aktiv + unvollständig

Navigations-schaltflächen

Erste Checkbox

Abbildung 4.5: Formular für die Erstversorgung, das Vorschläge für Prozeduren und Medikation gemäß den Empfehlungen im Behandlungspfad sowie die Varianzdokumentation enthält.

In Abbildung 4.5 ist als Beispiel das Formular für die Erstversorgung zu sehen. Patientenspezifische Empfehlungen aus dem Behandlungspfad werden – sofern vorhanden – durch farblich hervorgehobene Auswahlmöglichkeiten für Prozeduren oder Medikamente präsentiert. Diejenigen durch den Anwender tatsächlich angekreuzten Möglichkeiten, die der Pfadempfehlung entsprechen, sind durch ein hochgestelltes „p“ markiert. Der Anwender kann vom Behandlungspfad abweichen, ist jedoch dazu angehalten, die Gründe dafür zu dokumentieren (Varianzdokumentation). Die Formulare können durch den Anwender in der vordefinierten Reihenfolge abgearbeitet (Schaltflächen „Zurück“ und „Weiter“) oder direkt über die entsprechende Schaltfläche angesprungen werden. Formulare, die noch nicht vollständig bearbeitet wurden, sind auf der zugehörigen Schaltfläche hervorgehoben. Die Abbildung 4.6 zeigt einen stationären Aufnahmebericht als Beispiel für ein aus zuvor erfassten Daten generiertes Routinedokument.

ORBIS® OpenMed - Testnachname Testvorname - [MR Chirurgische Aufnahme]

DATEI Bearbeiten Fenster Extra Administration ?

OPENMED/KHV <Unfallchir. Station 136> 7.8.2006 16:30:31

Testnachname, Testvorname 20789369/1044612 , g: 1.1.1950 (akt amb /UCHE)

Feldgröße OP-Planung Terminsuche Ende

UNIVERSITÄTSKLINIKUM Zentrum für operative Medizin I
Gießen und Marburg, Standort Marburg

Universitätsklinikum • Operative Medizin • Baldingerstrasse • 35033 Marburg

Dr.med.vet. Testvorname Testnachname
Tamkappengasse 22
35041 Marburg

Geb.:01.01.1950, PID: 600000, Fall: 20789369

☐ Allgemeinchirurgie
Direktor: Prof. Dr. M. Rothmund

☒ Unfallchirurgie
Komm. Direktor: PD Dr. M. Schnabel

☐ Neurochirurgie
Direktor: Prof. Dr. H. Bertalanffy

Stationärer Aufnahmebericht

Tag 07.08.06 Zeit 16:17

Aufnahmearzt: Med Open

Unfalldatum: 07.08.06 Unfallzeit:

Unfallort: Zu Hause

Vorgeschichte:
Bekannt

Befund:
Betroffene Seite: rechts; Schmerzen in der Hüfte: ja; Druckschmerz Trochanter major: ja; Schmerz.
Bewegungseinschränkung: ja; Bein verkürzt: ja; Bein außenrotiert: ja; Prellmarke (Hüfte/Gesäß): ja; Hämatom
(Hüfte/Gesäß): ja; Schmerzen in der Leiste: nein; Temperatur: ; Motorik peripher: intakt; Sensibilität: intakt;
Durchblutung: intakt; Begleitverletzungen: nein

Anamnese:
Vorerkrankungen
Herzerkrankungen: nein; Lungenerkrankungen: unklar; Coxarthrose: unklar; Stoffwechselerkrankungen:
unklar; Osteoporose: unklar; vorbestehende Hüftschmerzen: nein; Nierenerkrankungen: unklar; Infektionen:
nein; Malignome: nein; Magen-Darm-Ultera: nein

Anamnese

Abbildung 4.6: Stationärer Aufnahmebericht, der aus im Behandlungsprozess zuvor erfassten Daten generiert wurde.

Nutzungsrate und Anwenderrückmeldungen

Die Nutzungsrate des IT-gestützten Behandlungspfades was von Beginn an hoch und veränderte sich im Laufe der Zeit kaum. Der IT-gestützte Pfad wurde bis Ende 2005 bei 86,2% der Patienten mit proximaler Femurfraktur genutzt (n = 195). Die Hauptursache für einen Abbruch war die dringend notwendige Behandlung anderer lebensbedrohlicher Verletzungen des Patienten (Polytrauma). Als weitere Ursachen zu nennen sind: verzögerte Schulung neuer Mitarbeiter, einzelne sich gegen die Anwendung sträubende Ärzte sowie technische Probleme (Update-Unterbrechungen, Programmfehler, Systemausfall).

Die Rückmeldungen der Anwender waren trotz anfänglicher Skepsis überwiegend sehr positiv. Der an einigen Stellen im Behandlungsprozess entstandene Mehraufwand wurde akzeptiert, da die Anwender an anderen Stellen ausreichend persönlichen Nutzen

aus der Wiederverwendung einmal eingegebener Daten ziehen konnten (z. B. bei der Generierung von Online-Anforderungen, Berichten und Entlassbriefen).

Ergebnisse aus dem Pfadcontrolling

Verglichen mit dem Status nach der papierbasierten Implementierung des Behandlungspfades konnten mittels des IT-gestützten Pfades weitere Verbesserungen der Prozess- und Dokumentationsqualität erreicht werden. So verringerte sich die Zeit bis zur ersten Thromboembolieprophylaxe nach Aufnahme des Patienten von im Median 2:38 h (n = 85) auf 1:30 h (n=135) und die Seitenlokalisation einer Fraktur ist in 100% der Aufnahmeberichte angegeben, verglichen mit 83,5% vor der IT-Intervention. Außerdem berichten die Anwender von einer deutlichen Abnahme von Nachfragen oder Verzögerungen wegen unleserlicher Dokumente.

Durch das Pfadcontrolling während der Routineanwendung einer frühen Version des Pfadmoduls wurden jedoch auch Probleme aufgedeckt, die zusätzliche Iterationen beim Design der Benutzerinteraktion nach sich zogen. So waren zwar in 97,7% der Aufnahmeberichte (n = 77) Anordnungen zur Weiterführung der bisherigen medikamentösen Therapie vorhanden, verglichen mit 72,9% (n = 85) vor der IT-Intervention. Nur ein kleiner Teil der Aufnahmeberichte enthielt aber ausreichend detaillierte Angaben über Präparat, Dosis und Einnahmezeitpunkt (29,9% verglichen mit 51,8% vor der IT-Intervention). Außerdem wurden einige Unstimmigkeiten zwischen der elektronischen Pfaddokumentation und dem tatsächlichen Verlauf der Behandlung festgestellt. Beispielsweise wurden

- die im Behandlungspfad empfohlenen 5000 IE Heparin häufig dokumentiert aber nicht verabreicht,
- die vorgeschlagene Anzahl Blutkonserven dokumentiert aber nicht angefordert,
- ein Blasenkatheter dokumentiert aber nicht eingeführt.

Die beobachteten Probleme wurden in enger Zusammenarbeit mit den Anwendern analysiert, mögliche Gründe und Gegenmaßnahmen identifiziert und das Interaktionsdesign der Anwendung entsprechend angepasst (für weitere Details siehe Lenz et al. 2006). Die verbesserte Version des Pfadmoduls wurde im Juni 2005 ins Routinesystem eingespielt. Das weiterhin fortgesetzte kontinuierliche Pfadcontrolling zeigte, dass sich

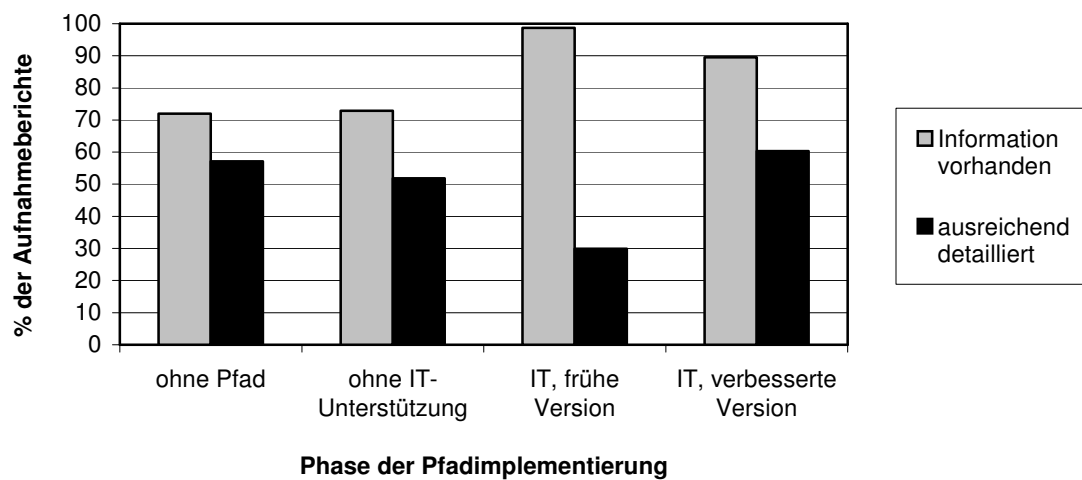


Abbildung 4.7: Vollständigkeit und Qualität der Information zur Weiterführung der bisherigen medikamentösen Therapie.

durch die modifizierte Anwendung tatsächlich die Übereinstimmung der Behandlung mit den Empfehlungen des Behandlungspfades und die Dokumentationsqualität weiter verbesserten. Der Anteil der Aufnahmeberichte mit ausreichend detaillierten Angaben zur Weiterführung der bisherigen medikamentösen Therapie erhöhte sich auf 60,3% (n = 58). In Abbildung 4.7 sind die Ergebnisse aus den verschiedenen Implementierungsphasen des Pfades „proximale Femurfraktur“ zusammengefasst.

5 Diskussion

Der erfolgreiche Einsatz von Informationstechnologie ist im Gesundheitswesen von großer und wachsender Bedeutung. Am Klinikum Marburg wurde ein evolutionäres IT-Konzept für die Neueinführung und inkrementelle Erweiterung wesentlicher Komponenten des KIS erarbeitet, das in Abschnitt 2 dargestellt ist. Es beinhaltet eine Systemarchitektur und ein Vorgehensmodell, die eine *responsive IT-Infrastruktur* (Smith & Fingar 2002) ermöglichen sollen. Anforderungen, die sich infolge des medizinischen Fortschritts und der Veränderungen im Gesundheitswesen ständig ändern, sollen schnell und effektiv unter enger Einbeziehung der Endanwender umgesetzt werden können. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, kritisch zu prüfen, ob dieses Konzept im praktischen Einsatz erfolgreich war und auch für zukünftige Projekte erfolgversprechend ist.

Eine kritische Erfolgsbewertung ist von Nöten, da gerade im klinischen Bereich in der Vergangenheit viele IT-Projekte gescheitert sind (Dorenfest 2000) und das Risiko eines Misserfolgs nach wie vor hoch ist (Ash & Bates 2005). Die Hauptursachen eines Fehlschlags sind oft im sozialen und organisatorischen Bereich zu suchen (Anderson 1997; Lorenzi & Riley 2000; Sauer 1999). IT-Systeme in einer Organisation wie dem Klinikum Marburg sind stets Teil eines komplexen soziotechnischen Systems und können nur nachhaltigen Erfolg haben, wenn sie sich eng an den Anforderungen der Endanwender orientieren. In das IT-Konzept muss also außer der Hard- und Software auch die „People-ware“ einbezogen werden (Kay 2005).

Die Evaluierung von IT-Maßnahmen ist ebenfalls Bestandteil des soziotechnischen Systems und eng mit der Anwendungsentwicklung und der Schulung der Benutzer verwoben (Berg 1999; Kay 2005). Die Evaluierung des KIS-Konzepts wird durch eine Reihe bekannter sozialer und organisatorischer Faktoren erschwert, die auch für die vorliegende Arbeit eine wichtige Rolle spielten (z. B. Ammenwerth et al. 2004; Friedman & Haug 2003; Friedman & Wyatt 1997; Kaplan 2001; vgl. Abschnitt 3.1).

Nachfolgend werden die verwendeten Methoden der Evaluierung (Abschnitt 5.1) und die Ergebnisse (Abschnitt 5.2) kritisch gewürdigt und im Hinblick auf die daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen bezüglich des Erfolgs des IT-Konzepts diskutiert (Abschnitt 5.3).

5.1 Methodenkritik

Wahl der Indikatoren und Methoden

Für die Bewertung von IT-Interventionen im klinischen Umfeld können eine ganze Reihe verschiedenster Methoden und Techniken eingesetzt werden, die beispielsweise Brender in (Brender 2006) systematisch auflistet. Dabei reicht selten eine einzelne Methode aus, um eine gegebene Fragestellung zu beantworten. Vielmehr wird empfohlen, verschiedene Techniken zielgerichtet zu kombinieren (z. B. Anderson et al. 1994; Friedman & Wyatt 1997; Kaplan 2001). Für die Fragestellung der vorliegenden Arbeit sind aus dem in (Brender 2006) beschriebenen Spektrum als relevante Methoden insbesondere zu nennen:

- *Vorher-Nachher-Studien* zur Beobachtung von Veränderungen im Laufe der KIS-Einführung, die auf einen Erfolg oder Misserfolg der IT-Intervention schließen lassen,
- Bewertung der *Nutzerakzeptanz und -zufriedenheit* mithilfe von *Fragebögen* und *Interviews*,
- Verwendung des „*Equity Implementation Model*“ (Lauer et al. 2000), das aus der Sicht eines individuellen Anwenders Unterschiede zwischen dem persönlichen Nutzen des Anwenders und dem durch ihn wahrgenommenen Nutzen für andere Anwender und Anwendergruppen berücksichtigt, um die Reaktionen der Anwender auf die IT-Intervention besser verstehen zu können,
- *Analysen von Effekten* auf verschiedene Aspekte der *Qualität*, die der IT-Intervention zuzuschreiben sind,
- Analysen zur *Bedienbarkeit* und *Beobachtungen kognitiver Prozesse* z. B. durch „*Think-Aloud*“-Techniken oder mittels *Videoaufzeichnung*, um Probleme bei der

Interaktion zwischen Nutzer und IT-System als mögliche Ursachen für negative Effekte oder für eine schlechte Akzeptanz identifizieren bzw. besser verstehen zu können,

- *Analysen sozialer Netzwerke*, um deren Einfluss auf die Akzeptanz der IT-Maßnahmen beurteilen zu können.

Die in dieser Arbeit getroffene Auswahl der zu untersuchenden Indikatoren und zu verwendenden Methoden orientierte sich direkt an der Fragestellung der vorliegenden Arbeit (vgl. Abschnitt 3.2). Um keine wesentlichen Faktoren zu übersehen, diente dabei das etablierte Modell von DeLone und McLean als methodisches Rahmenwerk (DeLone & McLean 1992; DeLone & McLean 2002). Es mussten jedoch auch pragmatische Gesichtspunkte beachtet werden. Insbesondere waren die Möglichkeiten für evaluierende Maßnahmen zeitlichen (vorgegebener Projektverlauf) und personellen (starke Belastung der zu untersuchenden Anwender) Beschränkungen unterworfen. Die gewählten Methoden stellen daher nur einen Ausschnitt aus dem zur Verfügung stehenden Methodenspektrum dar. Er wurde mit dem Ziel gebildet, bei vertretbarem Aufwand genügend quantitative und qualitative Aussagen zum Erfolg des Marburger IT-Konzepts treffen zu können.

Im erarbeiteten Evaluationskonzept wird ein großer Teil der oben genannten Methoden direkt oder indirekt abgedeckt. So wurden mehrere *Vorher-Nachher-Vergleiche* angestellt (Kennzahlen zum KIS-Ausbau, Anwenderzufriedenheit, Qualität), es wurden quantitative und qualitative Befragungen mittels *Fragebögen* und *Interviews* durchgeführt, die insbesondere die *Akzeptanz und Zufriedenheit* der Benutzer zum Gegenstand hatten, und es wurden die Auswirkungen von IT-Interventionen auf die *Prozess- und Dokumentationsqualität* untersucht. Das „*Equity Implementation Model*“ wurde zwar nicht formal verfolgt, Elemente daraus gingen jedoch in die Erstellung des Interviewleitfadens ein (vgl. Abschnitt 3.5).

Bei der Entwicklung des IT-gestützten Pfades „proximale Femurfraktur“ und beim Pfadcontrolling spielten außerdem Untersuchungen zur *Bedienbarkeit* eine zentrale Rolle (vgl. Abschnitt 3.6). Dabei wurde jedoch auf formale und aufwendige Methoden zur Beobachtung der Benutzerinteraktionen mittels Audio- („*Think Aloud*“) oder *Videoaufzeichnungen* verzichtet. Solche Untersuchungen werden häufig vorgenommen, um

kognitive Aspekte der Interaktion zwischen Benutzer und IT-System zu bewerten und beispielsweise herauszufinden, wie die Anwender mit dem System zurechtkommen und warum bestimmte Bedienungsprobleme auftreten (siehe z. B. Beuscart-Zephir et al. 2000; Jaspers et al. 2004; Kushniruk & Patel 2004; Peute & Jaspers 2007). Derartige Analysen sind im Sinne der vorliegenden Fragestellung eine sinnvolle qualitative Ergänzung, falls sich beispielsweise aus den quantitativen Befragungen zur Anwenderzufriedenheit der Verdacht ergibt, dass Bedienungsprobleme die Zufriedenheit wesentlich beeinträchtigen. Die Anmerkungen der Anwender, die Interviews und andere Rückmeldungen lieferten bei der vorliegenden Arbeit jedoch bereits genügend Erkenntnisse.

Wie die Bedienbarkeit können sich auch soziale Strukturen innerhalb einer Organisation bei der Durchführung einer IT-Intervention wesentlich auf die Akzeptanz der IT-Maßnahmen auswirken. Bestimmte „Special People“ können die Reaktion der anderen Anwender innerhalb ihrer Organisation entscheidend beeinflussen und haben eine besondere Bedeutung für den Erfolg eines IT-Projekts (Ash et al. 2003). Um solche Einflüsse systematisch zu kontrollieren, kann eine *Analyse der sozialen Netzwerke* hilfreich sein (siehe z. B. Anderson 2002; Rice & Anderson 1994). Wegen des Umfangs der KIS-Einführung hätte jedoch in der vorliegenden Arbeit der Aufwand für eine Analyse der sozialen Netzwerke in den untersuchten Abteilungen in keinem adäquaten Verhältnis zum Nutzen gestanden. Deshalb wurden soziale Aspekte stattdessen über die Unterscheidung verschiedener Faktoren der Anwenderzufriedenheit und über entsprechende Interviewfragen kontrolliert (vgl. Abschnitte 3.4 und 3.5).

Mögliche Schwächen der Methoden, die für die Evaluierung des Marburger IT-Konzepts konkret zur Anwendung kamen, werden nachfolgend im Einzelnen kritisch beleuchtet.

Kennzahlen zum Ausbau des KIS

Die Messung der Kennzahlen zum Ausbau des KIS bietet bei vergleichsweise geringem Aufwand ein gutes quantitatives Bild von der Entwicklung des IT-Projekts. Hinsichtlich einer Bewertung des Projekterfolgs und des zugrundeliegenden Konzepts sind diese Zahlen für sich allein jedoch wenig aussagekräftig. Insbesondere beim Umfang der KIS-Nutzung kann allein aufgrund der Zahlen nicht unterschieden werden, ob die Anwender

das System freiwillig nutzen, also akzeptieren und darin einen Vorteil sehen, oder ob sie aufgrund organisatorischer Vorgaben oder mangels Alternativen dazu gezwungen sind. Solche quantitativen Kennzahlen sind ein wichtiger Baustein für die Bewertung des Erfolgs, müssen aber durch weitere Analysen zur Akzeptanz ergänzt werden.

Die Abschätzungen des Projektierungsaufwands sind im Gegensatz zu den übrigen Kennzahlen sehr subjektiver Natur. Auch fehlen genaue, vergleichbare Zahlen zum Aufwand bei alternativen Ansätzen. Eine detaillierte Aufgliederung der Arbeitszeit nach den verschiedenen, sich stark überschneidenden Aufgaben des IT-Personals und eine genauere Messung des Aufwands für die Projektierung klinischer Module war aus praktischen Gründen nicht möglich.

Bei der Analyse der Systemantwortzeiten wurde versucht, durch Berücksichtigung einer Reihe wichtiger KIS-Funktionen und durch Messung an verschiedenen Wochentagen und zu unterschiedlichen Tageszeiten ein repräsentatives, quantitatives Bild der Systemperformanz zu bekommen. Allerdings lagen die Zeitpunkte der Messungen alle zwischen 10:00 Uhr und 14:20 Uhr. Nach Aussage einiger interviewter Anwender traten die meisten Performanz- und Stabilitätsprobleme jedoch morgens, oft schon vor den üblichen Arbeitszeiten des ZIV-Personals, auf. Dies schränkt die Aussagekraft der gemessenen Antwortzeiten möglicherweise ein.

Befragungen zur Anwenderzufriedenheit

Die Auswahl, Übersetzung und Überprüfung der Fragebögen und schließlich die Durchführung der Befragungen verursachten einen nicht unerheblichen Aufwand. Die Hauptschwierigkeiten lagen allerdings darin, eine ausreichend große, repräsentative Stichprobe zu identifizieren und geeignete Zeitpunkte für die Durchführung der Befragungen zu bestimmen. Die Interventionsgruppe umfasste verschiedene Abteilungen mit einem breiten Spektrum an eingesetzter KIS-Funktionalität. Die Zahl der befragten Anwender in diesen Abteilungen war jedoch in Relation zur Gesamtzahl der KIS-Anwender gering. Die Kontrollgruppe bestand aus fast ebenso vielen Anwendern, die jedoch aus nur einer Abteilung kamenn und hinsichtlich Berufsgruppen und Geschlecht eine etwas andere Verteilung aufwiesen. Zum Zeitpunkt der zweiten Befragung waren durch externe Faktoren (DRG-Einführung, organisatorische Änderungen) erhebliche Einflüsse

auf die Anwenderzufriedenheit zu befürchten, sodass in einigen Abteilungen die zweite Befragung erst verzögert stattfinden konnte.

Hinzu kam, dass Anwender, die bereits durch die intensive Projektierung der IT-Intervention oder andere Faktoren stark belastet waren, kaum Verständnis für den Aufwand einer zusätzlichen Befragungsaktion aufbrachten. Aus diesem Grund musste beispielsweise beim Pfadprojekt „proximale Femurfraktur“ auf eine quantitative Messung der Anwenderzufriedenheit verzichtet werden. Kontinuierliche Beobachtungen der Zufriedenheit mittels umfangreichen Fragebögen im Sinne eines Screenings, wie sie beispielsweise Ammenwerth et al. (2007) vorschlagen, erscheinen unter den gegebenen Umständen als kaum sinnvoll durchführbar.

Die Schwierigkeiten bei der Auswahl zu befragender Anwender führten auch dazu, dass die Gruppengrößen hinsichtlich der Zugehörigkeit zu Abteilungen und zu Tätigkeitsbereichen zum Teil sehr gering waren und sich deutlich unterschieden. Die Ergebnisse der entsprechenden Kruskal-Wallis-Tests auf Gleichheit der mittleren Zufriedenheitswerte sind daher mit Vorsicht zu interpretieren.

Aus Gründen der Praktikabilität und um Ergebnisse zu erhalten, die mit externen Resultaten vergleichbar sind, wurde für die vorliegende Arbeit kein eigener Fragebogen entwickelt, sondern auf Instrumente aus der Literatur zurückgegriffen. Da diese aber ins Deutsche übersetzt werden mussten, war es dennoch angebracht, die Reliabilität und Validität des einzusetzenden Fragebogens zu prüfen. Dies geschah zum einen, indem der Fragebogen vor seiner Anwendung mit Mitarbeitern aus verschiedenen Abteilungen des Klinikums und aus verschiedenen Berufsgruppen sowie mit den Ansprechpartnern der zu befragenden Abteilungen diskutiert wurde (Augenscheinvalidität; vgl. Bortz & Döring 2002). Zum anderen wurden im Nachhinein mittels der erhobenen Daten dieselben statistischen Verfahren zur Bewertung der Reliabilität und der Konstruktvalidität durchgeführt, die bei den Originalfragebögen zur Anwendung kamen.

Die ermittelten Werte für die Reliabilität liegen mit Ausnahme der QUIS-Kategorie *Eigenschaften des Systems* alle deutlich über 0,7. Sie sind also zumindest akzeptabel und liegen auf ähnlichem Niveau wie bei den Originalfragebögen (vgl. Baroudi & Orlikowski 1988; Chin et al. 1988; Ives et al. 1983). Die Kategorie *Eigenschaften des Systems* war auch beim Original-QUIS bereits problematisch. Dies zeigt sich insbeson-

dere in der Faktorenanalyse, die sowohl beim Original-QUIS als auch bei der übersetzten Version die genannte Kategorie als sehr uneinheitlich identifizierte. Das übrige angenommene Konstrukt des QUIS wird bei beiden Versionen weitgehend bestätigt (vgl. Chin et al. 1988). Gleiches gilt für den Teil von Ives et al. (vgl. Baroudi & Orlikowski 1988; Ives et al. 1983). Allerdings zerfällt hier der Originalfaktor *IT-Personal und -Dienstleistung* in zwei Teilfaktoren. Dies könnte ein Indiz dafür sein, dass der Fragebogen von Ives et al. aufgrund seines Alters nicht mehr optimal an heute übliche Client-Server-Umgebungen angepasst ist, da er für traditionelle EDV-Umgebungen entwickelt wurde (vgl. Doll & Torkzadeh 1988).

Die Fragebögen wurden über einen Ansprechpartner der jeweiligen Abteilung an die Endanwender verteilt, die Befragung erfolgte anonym und es gab klare Kriterien für die Auswertung (insbesondere Ein-/Ausschlusskriterien). Die Zuständigkeit für die Planung der Evaluation und die Auswertung der Daten lag jedoch beim Autor der vorliegenden Arbeit, der auch an der Entwicklung des Marburger IT-Konzepts beteiligt war. Es bleibt also ein gewisses Risiko einer unbewussten Verzerrung der Evaluationsergebnisse.

Qualitative Befragungen

Die Interviews mit Endanwendern wurden offen und halbstrukturiert mittels eines Interviewleitfadens geführt. Dieser Leitfaden wurde vom Autor der vorliegenden Arbeit problemorientiert anhand der offenen Fragen, die sich aus den Auswertungen der Anwenderzufriedenheit ergaben, entwickelt. Die Interviews selbst führte größtenteils eine Schülerin der Schule für Medizinische Dokumentation durch, die Grundkenntnisse des OpenMed-Systems und der Arbeitsabläufe in einigen klinischen Abteilungen besaß. Die Interviewerin war sowohl von der Entwicklung des zu untersuchenden IT-Konzepts als auch von den befragten Anwendern unabhängig, sie war jedoch keine Interviewexpertin und kannte die Detailergebnisse der Zufriedenheitsbefragung nicht. Ihre Fähigkeit, gezielt Nachfragen zu interessanten Aspekten zu stellen, war dadurch möglicherweise eingeschränkt. Die Auswertung der Anmerkungen zu den Fragebögen und der Interviewprotokolle erfolgte durch den Autor der vorliegenden Arbeit.

Die Zahl der zu interviewenden Anwender war zunächst offen. Es war durch die Routinebelastung der Interviewpartner oft schwierig, Termine zu bekommen und eines der

Interviews musste wegen eines Notfalls abgebrochen werden. Als alle relevanten Berufsgruppen berücksichtigt waren und sich aus den Interviews ein ausreichend klares Bild abzeichnete, wurde die Interviewaktion beendet. Die Anzahl der interviewten Anwender blieb dadurch gering, reichte für eine qualitative Untersuchung jedoch aus.

Prozess- und Dokumentationsqualität, Bedienbarkeit

Der Aufwand für die IT-Intervention und für die Maßnahmen zur Analyse der Prozess- und Dokumentationsqualität beim Pfadprojekt „proximale Femurfraktur“ ist kaum vom Aufwand für andere damit eng verflochtene Aufgaben im Rahmen des Pfadprojekts zu trennen. Dies betrifft insbesondere organisatorische Änderungen und Schulungen der Anwender („Academic Detailing“). Insgesamt war der Aufwand für die Einführung des Behandlungspfades sowohl seitens der Endanwender als auch des betreuenden Personals sehr hoch. Allein um die Kommunikation mit den Anwendern und um das Pfadcontrolling kümmerten sich intensiv zwei Medizinstudenten.

Die Auswertung des Pfadcontrollings und die Analyse der Krankenakten zur Messung der Indikatoren für die Prozess- und Dokumentationsqualität erfolgte nach fest vorgegebenen Kriterien (z. B. welche konkreten Angaben vorhanden sein müssen, damit die Information zur Weiterführung der bisherigen medikamentösen Therapie als detailliert genug angesehen werden kann). Dennoch ist die Möglichkeit subjektiver Abweichungen zwischen verschiedenen Reviewern nicht auszuschließen. Aufgrund des hohen Aufwands wurden die Daten nicht systematisch mehrfach ausgewertet.

Durch den Vergleich verschiedener Zeitpunkte im Laufe der Pfadimplementierung (vgl. Abbildung 4.7 auf Seite 99) ist der Anteil der IT-Intervention an den Veränderungen der Qualität gut zu trennen von den Auswirkungen des Pfades an sich und von möglichen Störfaktoren, die während des gesamten Pfadprojektes aufgetreten sein können (z. B. Hawthorne-Effekt durch die Beobachtung der Anwender).

5.2 Interpretation der Ergebnisse

Die Kennzahlen zum Ausbau und zur Nutzung des KIS zeigen deutlich, dass wesentliche Teile der klinischen Funktionalität (neben der ICD-/OPS-Kodierung insbesondere

Arztbriefe und medizinische Berichte) bereits früh annähernd flächendeckend genutzt werden konnten und auch in hohem Umfang genutzt wurden. Die Anwenderzufriedenheit hingegen war zwei Jahre nach Beginn der „Big-Bang“-Einführung eher enttäuschend. Insgesamt lag die Zufriedenheit mehr oder weniger im neutralen Bereich. Systemkenntnisse und Einbeziehung der Endanwender wurden sogar negativ bewertet und die Zufriedenheit mit dem Systeminhalt war nur leicht positiv. Dies kann vermutlich den Folgen der „Big-Bang“-Einführung zugeschrieben werden, die aufgrund der Ausgangssituation gewählt werden musste. Die flächendeckende Einführung eines Standardprodukts führt in der Regel zu einer „Kluft“ zwischen den Anforderungen des Kunden und der Funktionalität, die das IT-System bietet („Business-IT Divide“; vgl. Smith & Fingar 2002). Ziel des Herstellers ist es, ein Standardprodukt für verschiedene Kunden anzubieten. Dieses System verfügt jedoch in der Regel nicht über genügend Flexibilität, um sich optimal an die spezifischen Bedürfnisse des individuellen Kunden anpassen zu lassen (Zielkonflikt zwischen Kunde und Hersteller). So kommt es, dass Anforderungen „über Bord geworfen“ werden müssen (Smith & Fingar 2002). Zahlreiche Prozesse und die persönliche Arbeitsweise der Anwender müssen an die Vorgaben des IT-Systems angepasst werden, statt umgekehrt („Work-Arounds“). Der Umfang der Änderungen zwischen dem Ist-Zustand vor der Systemeinführung und dem durch das IT-System vorgegebenen Soll-Zustand ist von zentraler Bedeutung für den Erfolg oder Misserfolg eines KIS („Design-Reality Gap“; Heeks 2006). Die umfangreichen Änderungen bei einer „Big-Bang“-Einführung führen zu einem hohen Projektrisiko und ziehen unweigerlich Akzeptanzprobleme nach sich. Bietet das IT-System zudem nicht die Möglichkeit einer inkrementellen Weiterentwicklung und Anpassung an sich ändernde Anforderungen, so wächst die Kluft zwischen den Anforderungen und der Systemfunktionalität immer weiter. Schließlich werden erneut umfangreiche „Re-engineering“-Maßnahmen notwendig – wiederum verbunden mit einem entsprechend hohen Projektrisiko.

Vor dem Hintergrund der bekannten Probleme einer herkömmlichen „Big-Bang“-Einführung wurde dieser Ansatz in Marburg nur so weit wie nötig in der ersten Einführungsphase verfolgt. So sollte das damit verbundene Risiko minimiert werden. Danach erfolgte die Anpassung und Optimierung des IT-Systems und der Prozesse inkrementell und bedarfsorientiert mithilfe des integrierten Generatorwerkzeugs.

Die Ergebnisse der Auswertungen der ersten Einführungsphase bestätigen die Vermutungen hinsichtlich des „Big-Bang“-Ansatzes. So war es zwar möglich, in relativ kurzer Zeit eine gut integrierte, breit nutzbare Basisfunktionalität zur Verfügung zu stellen. Das System wies jedoch, wie erwartet, funktionale Schwächen und eine unzureichende Anpassung an die Bedürfnisse der Anwender auf. Dies zeigen auch die zahlreichen Anmerkungen in den Freitextfeldern der Zufriedenheitsfragebögen. Dort wurde vor allem die fehlende Anpassung an die Arbeitsabläufe oder an die persönliche Arbeitsweise bemängelt. Aber auch Performanzprobleme und die unzureichende Stabilität des Systems wurden deutlich kritisiert. Dies machte sich in sehr schlechten Zufriedenheitswerten der entsprechenden QUIS-Kategorie bemerkbar und verringerte damit natürlich auch die Gesamtnote.

Verglichen mit anderen Studien in Deutschland und den USA liegen die Werte für die Gesamtzufriedenheit nach der ersten Einführungsphase immerhin im Mittelfeld, jedoch deutlich niedriger als die besten publizierten Ergebnisse (vgl. Tabelle 5.1). Dabei ist allerdings anzumerken, dass es sich bei den Systemen mit hohen Zufriedenheitswerten jeweils um Eigenentwicklungen handelt. Diese wurden von vornherein genau auf den Bedarf eines einzelnen Hauses oder einer Gruppe ähnlich organisierter Krankenhäuser zugeschnitten. Eigenentwicklungen lassen bereits dadurch eine hohe Anwenderzufriedenheit erwarten. Dem stehen deutliche Nachteile von Eigenentwicklungen gegenüber: hohe Kosten und ein hoher Wartungsaufwand (Krcmar 2005). Außerdem können ohne Kenntnisse über technische Details dieser Systeme keine Aussagen über ihre Evolutionsfähigkeit gemacht werden.

Die Ergebnisse der zweiten Befragung zeigen im Vergleich zur ersten Befragung einige signifikante Verbesserungen der Anwenderzufriedenheit in den Interventionsabteilungen. Dies gilt insbesondere für die Zielgrößen im Teil von Ives et al. (Faktoren *Systeminhalt* und *Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers*) sowie für die Benutzer-System-Interaktion (QUIS-Gesamtnote). Die Zufriedenheit mit dem IT-Personal und dessen Dienstleistungen verbesserte sich hingegen nicht. Es ist also nicht davon auszugehen, dass ein stärkeres Engagement des IT-Personals die Zufriedenheitswerte der anderen Faktoren positiv beeinflusst und die Ergebnisse verzerrt hat.

Tabelle 5.1: Gesamtzufriedenheit im Vergleich zu anderen Studien klinischer Systeme in Deutschland und in den USA.

Studie	Gesamtnote Ives et al.
Universitätsklinikum Düsseldorf; kommerzielles KIS nach flächendeckender Einführung (Ohmann et al. 1997)	0,34
<i>Marburg, erste Befragung</i>	0,49
<i>Marburg, zweite Befragung</i>	0,67
US Department of Defense CHCS; selbst entwickeltes KIS, Untersuchung in einem Navy-Krankenhaus (Zviran 1992)	0,87

Studie	Gesamtnote QUIS
Mount Sinai Hospital, New York; kommerz. POE ⁶ -System nach flächendeckender Einführung (Murff & Kannry 2001)	3,67
<i>Marburg, erste Befragung</i>	4,81
Universitätsklinikum Düsseldorf; kommerzielles KIS nach flächendeckender Einführung (Ohmann et al. 1997)	5,06
<i>Marburg, zweite Befragung</i>	5,38
Brigham & Women's BICS, Boston; selbst entwickeltes System, mehr als 10 Jahre im Einsatz (Sittig et al. 1999)	5,6
Bronx Veterans Affairs Hospital, New York; selbst entwickeltes CPR ⁷ -System (Murff & Kannry 2001)	7,21

Die Geschwindigkeit des IT-Systems ist eine weitere mögliche Störgröße. Sie wurde kontrolliert, indem Systemantwortzeiten gemessen, die Zufriedenheit der Anwender mit der Performanz erfasst sowie Interviewfragen zu diesem Thema gestellt wurden. Die Ergebnisse zeigen hier kein ganz eindeutiges Bild. Die objektiv gemessenen Systemantwortzeiten verbesserten sich nicht signifikant. Dagegen war die subjektive Einschätzung der Geschwindigkeit in den Interventionsabteilungen bei der zweiten Befragung zwar nach wie vor sehr negativ aber doch signifikant besser als bei der ersten Befragung. Dies gilt allerdings auch für die Kontrollabteilung. Die Zufriedenheitswerte der Zielgrößen *Systeminhalt* und *Systemkenntnisse und Einbeziehung des Benutzers* verbesserten sich in der Kontrollabteilung hingegen nicht, sondern zeigten im Falle des

⁶ Physician Order Entry

⁷ Computerized Patient Record

letzten genannten Faktors sogar eine negative Tendenz. Zudem ist die Korrelation zwischen der Zufriedenheit mit der Performanz einerseits und den genannten Zielgrößen andererseits gering. Nimmt man noch die Kommentare und Interviewergebnisse hinzu, so zeigt sich: Die Performanz des Systems – ebenso wie seine Stabilität – wurde von den Anwendern in beiden Implementierungsphasen zwar als sehr wichtig angesehen, hat die beiden Befragungen aber wahrscheinlich nicht unterschiedlich beeinflusst. Es ist also nicht davon auszugehen, dass die Veränderungen bei den Zielgrößen durch die Systemperformanz verfälscht wurden.

Für die unterschiedliche Entwicklung der Anwenderzufriedenheit in den Interventionsabteilungen und in der Kontrollabteilung ergibt sich anhand der Interviewergebnisse und weiterer Rückmeldungen aus der Kontrollabteilung eine mögliche Erklärung: Die Einschränkungen des in der Kontrollabteilung verwendeten konventionell entwickelten Standardmoduls wurden erst nach ca. zwei Jahren deutlich. Änderungswünsche konnten nicht durch das ZIV-Personal bearbeitet werden, sondern lagen in der Verantwortung des Herstellers (vgl. Klose et al. 2005). Sie wurden im Vergleich zu den unter Verwendung des Marburger Ansatzes entwickelten OpenMed-Modulen bis zur zweiten Befragung noch kaum umgesetzt. Die Anwender der Kontrollabteilung schienen sich teilweise gegenüber anderen Abteilungen benachteiligt zu fühlen.

Insgesamt gibt es also deutliche Hinweise dafür, dass die bedarfsorientierte Anpassung und Erweiterung des KIS im Rahmen des partizipativen Softwareentwicklungsprozesses eine erhöhte Akzeptanz bewirkte. Verglichen mit anderen Studien in Deutschland und den USA lagen die Werte für die Gesamtzufriedenheit bei der zweiten Befragung aber nach wie vor nicht sehr hoch – insbesondere im Vergleich zu selbst entwickelten Systemen (vgl. Tabelle 5.1). Mögliche Ursachen dafür könnten, neben der unbefriedigenden Performanz und Stabilität, sein, dass nur sehr begrenzt IT-Personal für die Erweiterung und Verbesserung der klinischen Funktionalität bereitstand. Der intendierte Grad der klinischen Funktionalität und der Anpassung bereits bestehender Funktionen (z. B. Arztbriefschreibung) an die Bedürfnisse der Nutzer wurde dadurch noch nicht erreicht.

In den Interviews zeigte sich, dass die Anwender trotz der noch verbesserungsfähigen Funktionalität bereits einen deutlichen persönlichen Nutzen wahrnahmen. Sie betonten dabei vor allem den schnellen Zugriff auf wichtige Informationen zum Patienten. Einen

solchen fachübergreifend integrierten, einheitlichen Zugang zu Informationen wünschen sich die Anwender auch dort, wo er wegen unzureichend integrierter Fremdsysteme noch nicht gegeben ist.

Die an den gemessenen Kennzahlen deutlich sichtbare bedarfsorientierte Erweiterung der Infrastruktur und der Funktionalität wurde ohne eine wesentliche Aufstockung des Personals erreicht. Mit dem zunehmenden Funktionsumfang nahm aber auch der Anteil der Personalkapazitäten zu, der für die Wartung der vorhandenen Module aufgewendet werden musste. Die Priorisierung neuer Arbeitspakete musste stärker auf besonders wichtige Projekte eingeschränkt werden, was auch die Endanwender spürten und in den Interviews zur Sprache brachten.

Neben der messbaren Akzeptanz und dem deutlichen und raschen Ausbau des KIS waren noch weitere im Sinne der Zielsetzung der vorliegenden Arbeit relevante Effekte nachzuweisen: Die Ergebnisse des Controllings beim Pfadprojekt „proximale Femurfraktur“ zeigen eine hohe Nutzungsrate und deutliche Verbesserungen der Prozess- und Dokumentationsqualität. Die hohe Nutzungsrate wurde erreicht, obwohl es den Anwendern freigestellt war, auf die IT-Unterstützung zu verzichten. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass in der Einsatzumgebung des Pfades (Notfallbereich Unfallchirurgie) die Behandlung der Patienten und die Pfaddokumentation unter großem Zeitdruck geschehen müssen. Dies zeigt, dass es offenbar gelungen ist, unter Einsatz des Generatorwerkzeugs und des in Marburg entwickelten Vorgehensmodells wesentliche Ziele zu erreichen: Die IT-Anwendung konnte gut an die Arbeitsabläufe und die Bedürfnisse der Endanwender angepasst werden und der Behandlungs- und Dokumentationsprozess wird effektiv unterstützt. Die messbaren Verbesserungen der Prozess- und Dokumentationsqualität bestätigen diese Vermutung. Sie lassen als Folge davon auch eine Verringerung des Risikos für den Patienten und somit eine erhöhte Ergebnisqualität erwarten. Durch das kontinuierliche methodische Controlling konnten anfängliche Schwächen der generatorbasierten Anwendung und daraus resultierende negative Effekte schnell erkannt und unter enger Einbeziehung der Nutzer behoben werden.

5.3 Schlussfolgerungen und Ausblick

Erfolg des Ansatzes

Die Evaluierung des Marburger IT-Konzepts erwies sich wie zu erwarten als schwierig (vgl. Abschnitt 3.1). Der Untersuchungsgegenstand ist Teil eines komplexen sozio-technischen Systems. Darin spielen verschiedene Erfolgsfaktoren eine wichtige Rolle, die aufeinander einwirken und kaum voneinander zu trennen sind (vgl. beispielsweise DeLone & McLean 1992; DeLone & McLean 2002; van der Meijden et al. 2003). Der Erfolg des am Klinikum Marburg verwendeten IT-Ansatzes lässt sich nur sehr mittelbar über verschiedene objektiv messbare Kennzahlen, die Anwenderzufriedenheit, qualitative Befragungen sowie Qualitätsindikatoren messen. Teilweise sind evaluierende Maßnahmen selbst Bestandteil des untersuchten Vorgehensmodells und haben somit ihrerseits Einfluss auf den Erfolg des Ansatzes. Nur über eine geeignete Kombination verschiedener Evaluierungsmethoden und die Triangulation der Ergebnisse lassen sich überhaupt Aussagen dazu machen, ob das verfolgte IT-Konzept erfolgreich war und worauf dieser Erfolg zurückzuführen ist. Die in der vorliegenden Arbeit gewählte Kombination aus quantitativen und qualitativen Methoden hat sich grundsätzlich bewährt. Sie kann als Vorlage für andere Projekte dienen, ist aber zielgerichtet an die jeweiligen Fragestellungen und Gegebenheiten anzupassen.

Die Evaluierungsergebnisse bestätigen im Wesentlichen die Hypothesen. Der „Big-Bang“-Ansatz, der zunächst aus Zeit- und Kostengründen verfolgt werden musste, erlaubte es, innerhalb kurzer Zeit wichtige Basisfunktionen klinikumsweit in den Einsatz zu bringen. Er zeigte jedoch die erwarteten Nachteile: funktionale Defizite, eine nicht optimale Anpassung an die Prozesse und die persönliche Arbeitsweise der Nutzer sowie eine mäßige Anwenderzufriedenheit. Der für den weiteren Ausbau des KIS präferierte inkrementelle Ansatz zur bedarfsorientierten Softwareevolution führte zu messbaren Verbesserungen. Die Kombination dieser Ansätze erwies sich als praktikabel. Es ist damit möglich

- basierend auf einem kommerziellen Produkt innerhalb eines angemessenen Zeitraums und mit relativ geringen Ressourcen (vgl. Clayton et al. 2003) ein KIS aufzubauen, das flächendeckend ein breites Spektrum an insbesondere auch klinischer

Funktionalität bereitstellt und dabei sowohl die Vorteile eines integrierten Systems als auch eine hohe Flexibilität und Anpassbarkeit aufweist,

- schnell auf neue oder geänderte Anforderungen zu reagieren, den Endanwendern einen persönlichen Nutzen zu bieten und so eine hohe Nutzungsrate und eine akzeptable und wachsende Zufriedenheit der Anwender zu erreichen,
- klinische Prozesse effektiv und bedarfsorientiert zu unterstützen und positive Effekte hinsichtlich der Qualität von Behandlungsprozessen zu erzielen.

Die Erfahrungen aus dem Projekt „proximale Femurfraktur“ und anderen klinischen IT-Projekten zeigen auch, wie wichtig die enge Verzahnung von „Change Management“, Anwendungsentwicklung und Evaluation ist. IT-Unterstützung kann dabei helfen, Prozessverbesserungen zu erreichen. Dies ist umso wahrscheinlicher, je besser der Softwareentwicklungsprozess in einen umfassenden „Change Management“-Prozess eingebettet ist. Die Verlagerung von Aufgaben zwischen Anwendergruppen und mögliche Mehrbelastungen einerseits sowie persönlicher Nutzen für die Anwender und Maßnahmen zur Reduktion des Erfassungsaufwands andererseits müssen sorgfältig gegeneinander abgewägt werden (Garde et al. 2006; Kawamoto et al. 2005; Shiffman et al. 2004). Auch das Risiko möglicher negativer Effekte des IT-Einsatzes auf die Qualität der Patientenversorgung ist in Betracht zu ziehen (vgl. Ash et al. 2004; Berger & Kichak 2004; Campbell et al. 2006; Coiera et al. 2006; Koppel et al. 2005). Dazu ist ein partizipatives und iteratives Vorgehensmodell mit kurzen Entwicklungszyklen gut geeignet, das von kontinuierlichen aber – zur Begrenzung des Aufwands – zielgerichteten Maßnahmen zur Bewertung und Verbesserung der IT-Anwendung und seiner Bedienbarkeit begleitet wird (vgl. Rose et al. 2005).

Defizite und weitere Entwicklungen

Die OpenMed-Projekte in Marburg zeigten auch deutliche Defizite des konkret in den Einsatz gekommenen Generatorwerkzeugs auf. Eine wesentliche Schwäche war die fehlende Trennung zwischen Workflowspezifikation und Formularimplementierung. Die Definition des Dokumentenflusses über Zustandsvariablen, auslösende Ereignisse und Referenzlistenzuweisungen (vgl. Abschnitt 2.2) führt dazu, dass die Spezifikation des Workflows im Programmcode der formularbasierten Anwendung versteckt ist. Dies

erschwert die Wartung der Anwendung. Das in (Lenz et al. 2002) beschriebene Konzept für ein erweitertes Datenbankschema (siehe auch Abschnitt 2.2), das eine getrennte Behandlung von Workflows und Formularinhalten erlauben soll, wurde vom Hersteller des Systems aufgegriffen. Eine neue, mit dem Generatorwerkzeug integriert zusammenarbeitende Systemkomponente („*Workflow-Engine*“) erlaubt eine von der Formulardefinition getrennte graphische Spezifikation und Steuerung von Abläufen.

Ähnlich verhält es sich mit der separaten Verwaltung medizinischen Wissens – beispielsweise Regeln für Vorschläge und Warnhinweise. Bei der Umsetzung des Behandlungspfades „proximale Femurfraktur“ genügten einfache Techniken, die das Generatorwerkzeug bereitstellte (Blaser et al. 2007). Für die Definition und Wartung komplexerer Regeln sind weitergehende Mechanismen nötig, beispielsweise auf der Basis der *ARDEN-Syntax* (Hripcsak 1994). Hierfür steht inzwischen ebenfalls eine entsprechende integrierte Systemkomponente zur Verfügung.

Die Trennung von Prozesswissen, medizinischem Wissen und Anwendungscode kann bei der zukünftigen Implementierung von IT-Unterstützung für Behandlungspfade oder andere klinische Abläufe die Modularisierung und Wiederverwendung erleichtern und somit den Implementierungsaufwand verringern. Es können generische Module – beispielsweise für die Medikation – erstellt und in verschiedenen Kontexten wiederverwendet werden. Darüber hinaus ist geplant, auf der Basis der im Projekt „proximale Femurfraktur“ identifizierten typischen Kommunikationsmuster eine Bibliothek wiederverwendbarer Komponenten für Interaktionsmechanismen zu erstellen. Sogenannte „*Speech Acts*“ (Austin 1962; Searle 1969) sind ein geeignetes Erklärungsmodell für die im Projekt „proximale Femurfraktur“ beobachteten Probleme und daraus abzuleitende adäquate Interaktionsmechanismen (vgl. Lenz et al. 2006). Durch solche wiederverwendbaren Module sollen Iterationen bei der Entwicklung formularbasierter Anwendungen mittels des Marburger Vorgehensmodells eingespart und der Implementierungsaufwand deutlich verringert werden.

Insgesamt haben sich die Vorteile der Datenbankintegration und die Möglichkeit zur einfachen Unterstützung abteilungsübergreifender Abläufe im Marburger KIS-Projekt bezahlt gemacht. Einige typische Nachteile holistischer Ansätze – insbesondere Defizite bei der klinischen Funktionalität und das Risiko, durch die Verwendung einer Standardsoftware Wettbewerbsvorteile zu verlieren – konnten durch die Verfügbarkeit eines

Werkzeugs zur Entwicklung integrierter Anwendungen kompensiert werden. Eine weitere entscheidende Flexibilisierung des Produkts ist durch die integrierte Workflow-Engine zu erwarten. Auch bei anderen KIS-Herstellern geht der Trend inzwischen zunehmend in diese Richtung (z. B. Gell et al. 2003; Haux et al. 2003). Der dabei verfolgte weitgehend holistische Ansatz bringt allerdings den gravierenden Nachteil der Abhängigkeit von einem einzelnen Hersteller mit sich. Bei der Auswahlentscheidung kommt in einem solchen Ansatz der langfristigen Marktperspektive des Herstellers eine besondere Bedeutung zu.

Noch schwieriger stellt sich die Situation für die Entwicklung prozessunterstützender Informationssysteme dar, wenn man über die Grenzen einer einzelnen Institution wie dem Klinikum Marburg hinausgeht. Die Gesundheitspflege verändert sich zunehmend von isolierten Behandlungsepisoden hin zu verteilten medizinischen Prozessen, in die verschiedene miteinander vernetzte Personen und Institutionen involviert sind (Kuhn et al. 2006; Kuhn & Giuse 2001). In solchen „Gesundheitsnetzen“ können Informationssysteme – wie schon innerhalb eines Klinikums – helfen, Behandlungsfehler zu vermeiden, indem sie wichtige Informationen zur richtigen Zeit am richtigen Ort bereitstellen (vgl. Abschnitt 1). Dazu sind etliche Hürden zu überwinden. Die verwendeten IT-Systeme sind sehr heterogen. Sie leiden üblicherweise unter einer mangelnden Verbindungsfähigkeit aufgrund unvollständig implementierter oder fehlender Standards. Auch existieren nach wie vor grundsätzliche Probleme des Datenaustauschs, beispielsweise bzgl. der sicheren Datenübertragung und der Zusammenführung dezentraler Patientenakten (Beyer et al. 2006).

Zur nahtlosen Unterstützung institutionsübergreifender Prozesse müssen die vorhandenen heterogenen Informationssysteme zu einem übergreifenden System integriert werden (Beyer et al. 2004; Lenz et al. 2007). Die Integration autonomer Systeme verschiedener Hersteller ist jedoch weiterhin eine der zentralen Herausforderungen bei der Entwicklung von Gesundheitsinformationssystemen und wesentliche Fragen der Interoperabilität sind nach wie vor ungelöst (Kuhn et al. 2006). Das übergeordnete Ziel ist die Prozessintegration. Das heißt, der Informationsfluss zwischen den am Prozess beteiligten Anwendern muss entsprechend der Anforderungen des Prozesses sichergestellt werden. Dies ist in einem dezentralen Szenario noch schwieriger zu erreichen als z. B. innerhalb eines Klinikums. Die Herausforderungen liegen nicht nur auf der syntakti-

schen Ebene, also der Struktur von Daten („technische Integration“), sondern vor allem auf der semantischen Ebene, also der Bedeutung von Daten und Funktionen (Lenz et al. 2005a; Pollock 2002). Es existiert eine Reihe von Standards und Werkzeugen, welche die Anwendungsintegration erleichtern sollen. Diese Standards können entlang zweier Dimensionen klassifiziert werden (Lenz et al. 2007):

- *technische Integration* und *semantische Integration*,
- *Datenintegration* und *funktionale Integration*.

Bei der semantischen Datenintegration sind außerdem mehrere Facetten zu unterscheiden:

- Die *Instanzebene* bezieht sich auf die Semantik individueller Datenobjekte. Dies entspricht der Bedeutung einzelner Einträge in einer Datenbank.
- Die *Typebene* bestimmt die semantische Klassifikation von Datenobjekten. Dies entspricht ungefähr dem Datenbankschema.
- Die *Kontextebene* bezieht sich auf die semantischen Beziehungen, die ein Objekt mit anderen Objekten verbinden.

Dabei wird deutlich, dass insbesondere bei der semantischen Integration medizinischer Funktionen (beispielsweise Behandlungspfade) eine große Lücke klafft („Semantic Gap“; Lenz et al. 2007). Bisher gibt es nur wenige prozessbezogene Standards. *DICOM* (NEMA 2007) ist ein etablierter Standard für den Austausch digitaler Bilder in der Medizin und zugehöriger strukturierter Dokumente. Neben einer Beschreibung der Informationsobjekte liefert DICOM auch deklarative Vorgaben zu Aktionen (sogenannte *Service Classes*), die mit den Informationsobjekten innerhalb eines Prozesses ausgeführt werden können (z. B. Erzeugen und Übermitteln von Röntgenbildern und zugehörigen Befunden). Die IHE-Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise; IHE 2007) geht einen Schritt weiter. Sie gibt auf der Basis von HL7 (Health Level Seven 2007) und DICOM Anwendungsentwicklern als semantische Referenz sogenannte „Integrationsprofile“ vor (z. B. das Profil „Patient Information Reconciliation“ für die Korrektur von Patienteninformationen). Darin werden die Rahmenbedingungen, unter denen die Kommunikation stattfindet, prozedural in einem Ablaufmodell spezifiziert. Diese Standards behandeln jedoch nur die organisatorische Seite der semantischen Integration, die vergleichsweise stabil ist (Lenz et al. 2007).

Neuere Entwicklungen im Zusammenhang mit HL7 zielen darauf ab, den Austausch medizinischer Inhalte auf der Typ- und Kontextebene zu unterstützen. Das *Reference Information Model (RIM)* von HL7 dient als Referenz-Ontologie. Es ist ebenso mehrschichtig angelegt, wie die *HL7 Clinical Document Architecture (CDA)* – ein vielversprechender dokumentenbasierter Ansatz für den institutionsübergreifenden Austausch klinischer Daten (Beyer et al. 2006; Müller et al. 2005). Darüber hinaus gibt es zahlreiche terminologische Standards wie beispielsweise UMLS (NLM 2007). Sie sind für die terminologische Kontrolle medizinischer Belange auf der Instanzebene wichtig. Eine umfassende Ontologie der Medizin als stabile Referenz für Anwendungsentwickler ist jedoch nicht in Sicht, zumal sich medizinische Terminologien kontinuierlich weiterentwickeln (McDonald et al. 1998).

Besonders schwierig ist die Situation bei der Standardisierung medizinischer Prozesse für die semantische Integration medizinischer Funktionen. Dabei handelt es sich um medizinisches Wissen, das von medizinischen Experten konsentiert werden muss. Konsentiertes medizinisches Wissen wird für die kooperative Behandlung von Patienten benötigt. Es entwickelt sich jedoch sehr schnell weiter. So sind beispielsweise medizinische Leitlinien regelmäßig zu überarbeiten und enthalten oft ein „Verfallsdatum“ (Europarat 2001). Daher kann medizinisches Wissen wahrscheinlich nicht sinnvoll standardisiert werden (Lenz et al. 2007). Gängige Formate für die Wissensrepräsentation, wie z. B. ARDEN (Hripcsak 1994), GLIF (Boxwala et al. 2004), PROforma (Fox et al. 1998), EON (Tu & Musen 2001) und andere, liefern standardisierte *syntaktische* Rahmenwerke für medizinisches Wissen (s. auch de Clercq et al. 2004; Peleg et al. 2003). Sie sind wichtig für den Austausch von Wissen zwischen verschiedenen IT-Systemen, füllen jedoch nicht die Lücke bei der *semantischen* Integration medizinischen Wissens (Lenz et al. 2007).

Um eine prozessorientierte Systemintegration zu ermöglichen, sind also verschiedene Arten von Standards, wie die oben genannten, notwendig. Da die IT-Systeme in der Lage sein sollen, sich möglichst schnell an volatile Anforderungen anzupassen, ist es jedoch nicht sinnvoll das Anwendungsgebiet der Medizin vollständig in Form von Standards abbilden zu wollen. Vielmehr müssen die Systeme evolutionsfähig sein. Es wird ein geeignetes Modell für eine inkrementelle, bedarfsorientierte Softwareentwicklung – ähnlich dem in der vorliegenden Arbeit untersuchten Konzept – benötigt.

Ein solches Schichtenmodell für die Systemevolution sollte um mehrschichtige Ontologien erweitert werden, die den verantwortlichen Personen auf der jeweiligen Ebene (Systementwickler – Werkzeugentwickler – Anwendungsentwickler – Endanwender) als semantische Referenz für die Softwareentwicklung dienen (Beyer et al. 2006; Lenz et al. 2007).

Während es innerhalb des Klinikums Marburg möglich und sinnvoll war, als technische Plattform für die Umsetzung dieses Konzeptes das Produkt eines einzelnen Herstellers zu verwenden, sind für die semantische Integration in institutionsübergreifenden Gesundheitsnetzen offene Ansätze notwendig. Es muss möglich sein, autonome Systeme lose miteinander zu koppeln. Dies hat allerdings zwangsläufig Einbußen bei der Kontrolle über die Datenkonsistenz zur Folge (vgl. Lenz & Kuhn 2001).

Voraussichtlich stellen mehrschichtige *Service-orientierte Architekturen (SOAs)* eine geeignete technische Plattform für die IT-Unterstützung in heterogenen Gesundheitsnetzen dar, da sie die nötige Infrastruktur für eine lose Kopplung interoperierender Komponenten bieten (Kawamoto & Lobach 2007; Mykkänen et al. 2003; Mykkänen et al. 2007; Natis 2003). Generische, medizinspezifische Dienste, die auf der Basis dieser Infrastruktur implementiert werden, könnten eine stabile Plattform für verteilte medizinische Anwendungen darstellen (Lenz et al. 2007). Die ursprünglich unter dem Namen *CORBAmed* bekannte Healthcare Domain Task Force (Healthcare DTF) der Object Management Group (OMG) arbeitet an solchen Diensten auf der Basis der objektorientierten Middleware CORBA (Blobel & Holena 1997; OMG 2007). Bereits implementierte Beispiele sind: ein Person Identification Service (PIDS), ein Terminology Query Service (TQS) und ein Clinical Observations Access Service (COAS). Darüber hinaus gibt es noch weitere Bestrebungen zur Standardisierung medizinspezifischer Middleware (z. B. *HISA*; CEN 1998; Scherrer & Spahni 1999) und es wurden verschiedene Prototypen auf der Basis dieser Empfehlungen entwickelt (Andriuskevicius et al. 2006; Saranummi 2005; van der Linden et al. 2005).

Zusätzlich zu einer solchen medizinspezifischen Service-orientierten Infrastruktur werden Konzepte für die Trennung der verschiedenen Ebenen der Softwareentwicklung benötigt. Beispielsweise muss es möglich sein, dass die Modellierung des medizinischen Wissens für die bedarfsorientierte Anpassung der Anwendung durch Experten des Fachgebietes vorgenommen wird – getrennt von der Entwicklung des IT-Systems, für

die IT-Spezialisten mit entsprechendem technischen Wissen zuständig sind. Einen ersten Schritt hin zur konsequenten Trennung der verschiedenen Belange stellt der *Archetype*-Ansatz dar, der im Kontext des Projekts openEHR entwickelt und eingesetzt wurde (Beale 2002; openEHR 2007a; openEHR 2007b). Es handelt sich um eine zweischichtige Modellierungsmethode, welche die Modellierung des medizinischen Wissens in sogenannten „Archetypen“ („Konzept-Bibliothek“) vom Referenzmodell für das IT-System (z. B. Objektmodell und Datenbankschema) trennt. Dabei konzentrieren sich die Archetypen auf die Spezifizierung deklarativen medizinischen Wissens. Da jedoch für die Integration verschiedener Systeme prozedurales Wissen in gleicher Weise von Bedeutung ist, werden auch Methoden für die separate Spezifikation medizinischer Leitlinien und Behandlungspfade benötigt (Lenz et al. 2007). Forschungsprojekte wie EON (Tu & Musen 2001) und Guide (Ciccarese et al. 2005) beschäftigen sich mit dieser Thematik.

Die Idee der Trennung verschiedener Belange bei der evolutionären Softwareentwicklung („Separation of Concerns“; Parnas 1972, vgl. Ossher & Tarr 2001) lässt sich auf diese Weise konsequent fortsetzen. Diese zentrale Richtlinie der Softwareentwicklung erlaubt es, die Komplexität von IT-Systemen zu bewältigen sowie Softwareevolution, Integration und Wiederverwendung zu fördern (Ossher & Tarr 2001). Ein solches Vorgehen stellt damit einen wesentlichen Faktor für den Erfolg komplexer Gesundheitssysteme dar.

Zusammenfassung

Der erfolgreiche Einsatz von Informationstechnologie (IT) ist von wachsender Bedeutung für den Erfolg eines Unternehmens wie einem Universitätsklinikum. IT-Systeme im klinischen Umfeld sind jedoch Teil eines komplexen soziotechnischen Systems und haben nur nachhaltigen Erfolg, wenn sie sich eng an den Bedürfnissen der Endanwender orientieren und schnell auf geänderte Anforderungen reagieren können.

Für die Neueinführung wesentlicher Komponenten des Marburger Krankenhausinformationssystems (KIS) wurde ab 1997 ein IT-Konzept erarbeitet. Dieses Konzept wird im ersten Teil der vorliegenden Arbeit vorgestellt. Aus Zeit- und Kostengründen musste zunächst eine sogenannte „Big-Bang“-Vorgehensweise für die schnelle klinikumsweite Einführung wichtiger Basisfunktionen gewählt werden. Um das damit verbundene hohe Projektrisiko zu minimieren wurde die „Big-Bang“-Phase auf das Nötigste begrenzt und für den weiteren Ausbau des KIS ein inkrementeller Ansatz zur bedarfsorientierten Softwareevolution verfolgt. Er soll die Möglichkeit bieten, neue und geänderte Anforderungen schnell und effektiv unter enger Einbeziehung der Endanwender umzusetzen.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, den Erfolg und die Tragfähigkeit dieses Ansatzes im praktischen Einsatz zu bewerten. Dazu wurde ausgehend von den wesentlichen Faktoren für den Erfolg eines IT-Systems ein Evaluationskonzept erarbeitet, das verschiedene qualitative und quantitative Methoden kombiniert. Dazu gehören: die Messung von Kennzahlen zum Ausbau des KIS (Umfang von Infrastruktur, Funktionalität und Nutzung, Projektierungsaufwand sowie Systemantwortzeiten), quantitative Vergleiche der Anwenderzufriedenheit vor und nach der Verwendung des inkrementellen Vorgehensmodells, Interviews mit Anwendern sowie kontinuierliche Analysen zu Bedienbarkeit, Prozess- und Dokumentationsqualität als Teil der Softwareentwicklung. Diese Untersuchungen wurden in den Jahren 2000 bis 2005 begleitend zu klinischen Teilprojekten der KIS-Einführung vorgenommen.

Da die Evaluierung von IT-Maßnahmen innerhalb einer Organisation eng mit der Anwendungsentwicklung und der Schulung der Benutzer verwoben ist, wurde die

Evaluierung des IT-Konzepts durch eine Reihe sozialer und organisatorischer Faktoren erschwert. Diese Hindernisse und mögliche Schwächen der einzelnen Methoden werden dargestellt und diskutiert.

Die Evaluierungsergebnisse bestätigen weitgehend die Hypothesen. Der „Big-Bang“-Ansatz zeigte die erwarteten Nachteile: funktionale Defizite, eine unzureichende Anpassung an die Prozesse und die persönliche Arbeitsweise der Nutzer sowie eine mäßige Anwenderzufriedenheit. Der für den weiteren Ausbau des KIS verfolgte inkrementelle Ansatz zur bedarfsorientierten Softwareevolution führte zu messbaren Verbesserungen. Die Kombination dieser Ansätze erwies sich als praktikabel. Es war mit relativ geringen Ressourcen möglich, ein KIS aufzubauen, das flächendeckend ein breites Spektrum an klinischer Funktionalität bereitstellt und dabei sowohl die Vorteile eines integrierten Systems als auch eine hohe Flexibilität und Anpassbarkeit aufweist.

Dies spiegelt sich auch in einer signifikant gesteigerten Anwenderzufriedenheit nach Verwendung des inkrementellen Vorgehensmodells wider. Dabei erhöhten sich nur die Werte derjenigen Zufriedenheitsfaktoren, bei denen ein direkter kausaler Zusammenhang zur partizipativen, bedarfsorientierten Softwareentwicklung vermutet wird. Auch der Abgleich mit den gemessenen Systemantwortzeiten und den Ergebnissen aus den Interviews und Anwenderrückmeldungen scheint die Annahme zu bestätigen, dass diese positiven Effekte weitgehend durch das verwendete Vorgehensmodell und nicht durch mögliche Störgrößen wie eine erhöhte Systemperformanz oder eine intensivere Betreuung durch das IT-Personal zu erklären sind.

Die Erfahrungen aus klinischen Teilprojekten zeigen außerdem, dass es auf der Basis des Marburger IT-Konzepts möglich ist, klinische Prozesse effektiv und bedarfsorientiert zu unterstützen. Mittels einer kontinuierlichen, projektbezogenen Beobachtung von Qualitätsindikatoren als Teil eines iterativen, partizipativen Softwareentwicklungsprozesses, der in einen umfassenden „Change-Management“-Prozess eingebettet ist, können zudem mögliche negative Auswirkungen einer IT-Intervention frühzeitig erkannt und schnell beseitigt werden.

Abschließend werden Defizite des zum Einsatz gekommenen Werkzeugs diskutiert und es werden ausgehend vom Marburger IT-Konzept internationale Forschungsbestrebungen hin zu mehrschichtigen Service-orientierten Architekturen skizziert. Solche Archi-

tekturen und die konsequente Trennung verschiedener Belange der Softwareentwicklung stellen einen vielversprechenden Ansatz zur entwicklungsfähigen, organisationsübergreifenden IT-Unterstützung von Prozessen in „Gesundheitsnetzen“ dar.

Summary

For a clinical center it is increasingly important to successfully use information technology (IT). However, IT systems in a clinical environment are part of a complex socio-technical system. They only can be enduringly successful if they closely follow their users' needs and if they are able to rapidly react on volatile requirements.

Since 1997, an IT concept for the introduction of major parts of the Marburg health information system (HIS) has been elaborated. The concept is described in the first part of this thesis. Initially, due to time and cost restrictions, a so called "big bang" approach had to be chosen. Important base functionality had to be introduced rapidly throughout the clinical center. The "big bang" approach is associated with a high project risk. In order to minimize this risk, the "big bang" phase was limited as far as possible. For the further development of the HIS an incremental approach for demand-driven software evolution has been used. This approach shall allow to closely involve the users and rapidly and effectively implement changed requirements.

The aim of this thesis is to assess the described approach concerning its success and sustainability when applied in practice. For this purpose an evaluation concept was elaborated starting from the fundamental IT success factors. It combines different qualitative and quantitative methods: measuring indicators of HIS development (extent of infrastructure, development and support times, system usage, and system response times), quantitatively comparing user satisfaction before and after using the incremental approach, interviewing users, as well as continuously monitoring process and documentation quality, and usability as part of software development. These studies were performed from 2000 to 2005, accompanying clinical parts of the HIS project.

To evaluate IT interventions within an organization is closely intertwined with application development and user training. Therefore, a number of social and organizational factors aggravated the evaluation of the IT concept. These obstacles and possible weaknesses of the deployed methods are described and discussed.

The evaluation results largely confirm the hypotheses. The “big bang” approach showed the expected drawbacks: functional deficiencies, insufficient alignment to processes and users’ needs, and moderate user satisfaction. The situation improved measurably when the incremental approach was used for the further development of the HIS. Combining these approaches proved to be feasible. With limited resources it was possible to build a HIS that offers broad hospital-wide clinical functionality and that has the advantages of an integrated system as well as enough flexibility and adaptability.

This is also reflected in an acceptable user satisfaction, which increased significantly when using the incremental approach. Moreover, only the scores of those satisfaction factors increased that are assumed to be causally influenced by a participatory demand-driven software engineering process. The comparison of results from different analyses (user satisfaction, system response times, interviews, and user feedback) seems to confirm the assumption that these positive effects can be explained to a large extent by the applied model of software engineering and are not caused by possible confounders like higher system performance or higher commitment of IT staff.

The experiences from clinical parts of the HIS project also show that effective and demand-driven IT support for clinical processes can be achieved on the basis of the Marburg IT concept. Furthermore, potential negative impacts of an IT intervention can be rapidly identified and eliminated by continuously monitoring quality indicators as part of an iterative participative software engineering process that is embedded into a comprehensive change management process.

Finally, shortcomings of the applied tool are discussed and international research activities on multi-layered service-oriented architectures are described briefly with respect to the Marburg IT concept. Such architectures promise to enable adaptable and flexible IT support for interorganizational processes in health care networks.

Literaturverzeichnis

- Alonso G, Casati F, Kuno H & Machiraju V (2003) *Web services - concepts, architectures and applications*. Berlin: Springer
- Ammenwerth E, Brender J, Nykänen P, Prokosch HU, Rigby M, Talmon J & HIS-EVAL Workshop Participants (2004) Visions and strategies to improve evaluation of health information systems. Reflections and lessons based on the HIS-EVAL workshop in Innsbruck. *Int J Med Inf* 73: 479-491
- Ammenwerth E, Ehlers F, Hirsch B & Gratl G (2007) HIS-Monitor: an approach to assess the quality of information processing in hospitals. *Int J Med Inf* 76: 216-225
- Anderson JG (1997) Clearing the way for physicians' use of clinical information systems. *Commun ACM* 40: 83-90
- Anderson JG (2002) Evaluation in health informatics: social network analysis. *Comput Biol Med* 32: 179-193
- Anderson JG, Aydin CE & Jay SJ, Hrsg. (1994) *Evaluating health care information systems: methods and applications*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications
- Andriuskevicius E, Dobravolskas E, Punys V, Sinciene V & Valentinavicius A (2006) Architecture for national e-health infrastructure in Lithuania. *ENMI European Notes in Medical Informatics* 2: 421-426
- Ash JS & Bates DW (2005) Factors and forces affecting EHR system adoption: report of a 2004 ACMI discussion. *J Am Med Inform Assoc* 12: 8-12
- Ash JS, Berg M & Coiera E (2004) Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors. *J Am Med Inform Assoc* 11: 104-112
- Ash JS, Stavri PZ, Dykstra R & Fournier L (2003) Implementing computerized physician order entry: the importance of special people. *Int J Med Inf* 69: 235-250

- Austin JL (1962) *How to do things with words*. Oxford: Oxford University Press
- Bailey JE (1990) Development of an instrument for the management of computer user attitudes in hospitals. *Methods Inf Med* 29: 51-56
- Bailey JE & Pearson SW (1983) Development of a tool for measuring and analyzing computer user satisfaction. *Manage Sci* 29: 530-545
- Baroudi JJ & Orlikowski WJ (1988) A short-form measure of user information satisfaction: a psychometric evaluation and notes on use. *J Manage Inform Syst* 4: 44-59
- Bates DW, Kuperman GJ, Wang S, Gandhi T, Kittler A, Volk L, Spurr C, Khorasani R, Tanasijevic M & Middleton B (2003) Ten commandments for effective clinical decision support: making the practice of evidence-based medicine a reality. *J Am Med Inform Assoc* 10: 523-530
- Beale T (2002) Archetypes: constraint-based domain models for future-proof information systems. *Eleventh OOPSLA Workshop on Behavioral Semantics: Serving the Customer*, S. 16-32 http://www.deepthought.com.au/it/archetypes/archetypes_new.pdf (letzter Zugriff: 08.03.2007)
- Beck K (2000) *Extreme Programming*. München: Addison-Wesley
- Berg M (1999) Patient care information systems and health care work: a sociotechnical approach. *Int J Med Inf* 55: 87-101
- Berg M, Langenberg C, vd Berg I & Kwakkernaat J (1998) Considerations for sociotechnical design: experiences with an electronic patient record in a clinical context. *Int J Med Inf* 52: 243-251
- Berg M & Toussaint P (2003) The mantra of modeling and the forgotten powers of paper: a sociotechnical view on the development of process-oriented ICT in health care. *Int J Med Inf* 69: 223-234
- Berger RG & Kichak JP (2004) Computerized physician order entry: helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc* 11: 100-103

- Beuscart-Zephir MC, Anceaux F & Renard JM (2000) Integrating users' activity analysis in the design and assessment of medical software applications: the example of anesthesia. *Stud Health Technol Inform* 77: 234-238
- Beyer M, Kuhn KA, Meiler C, Jablonski S & Lenz R (2004) Towards a flexible, process-oriented IT architecture for an integrated healthcare network. *Proc 2004 ACM Symp Appl Comput (SAC)*, S. 264-271
- Beyer M, Lenz R & Kuhn KA (2006) Health information systems. *it - Information Technology* 48: 6-11
- Biber C, Bäumlein M, Schunk T, Heger O, Kuhn KA, Kopp I & Schnabel M (2006) Der klinische Behandlungspfad "proximale Femurfraktur" als Routinearbeitsinstrument im Krankenhausinformationssystem (KIS). *Tagungsband 51. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)*, S. 276-277
- Blaser R, Heger O, Beyer M, Schnabel M, Biber C, Bäumlein M & Lenz R (2005) Erfolgsfaktoren zur Umsetzung klinischer Pfade. *Tagungsband 50. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)*, S. 189-192
- Blaser R, Lenz R, Opitz E & Kuhn KA (2000) Auswahl eines Krankenhausinformationssystems - Erfahrungen und Kernkriterien. *Zentralbl Gynakol* 122: 295-301
- Blaser R, Schnabel M, Biber C, Bäumlein M, Heger O, Beyer M, Opitz E, Lenz R & Kuhn KA (2007) Improving pathway compliance and clinician performance by using information technology. *Int J Med Inf* 76: 151-156
- Blaser R, Schnabel M, Mann D, Jancke P, Kuhn KA & Lenz R (2004) Potential prevention of medical errors in casualty surgery by using information technology. *Proc 2004 ACM Symp Appl Comput (SAC)*, S. 285-290
- Blobel B & Holena M (1997) Comparing middleware concepts for advanced healthcare system architectures. *Int J Med Inf* 46: 69-85

- Bolton P, Mira M, Kennedy P & Lahra MM (1998) The quality of communication between hospitals and general practitioners: an assessment. *J Qual Clin Pract* 18: 241-247
- Booch G, Rumbaugh J & Jacobson I (1999) *The Unified Modeling Language user guide*. Reading, MA: Addison-Wesley
- Bortz J & Döring N (2002) *Forschungsmethoden und Evaluation: für Human- und Sozialwissenschaftler*. 3. Aufl. Berlin: Springer Verlag
- Boxwala AA, Peleg M, Tu S, Ogunyemi O, Zeng QT, Wang D, Patel VL, Greenes RA & Shortliffe EH (2004) GLIF3: a representation format for sharable computer-interpretable clinical practice guidelines. *J Biomed Inform* 37: 147-61
- Brender J (2006) *Handbook of evaluation methods for health informatics*. Burlington, MA: Elsevier Academic Press
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC & Hiatt HH (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 324: 370-376
- Brown P, McArthur C, Newby L, Lay-Yee R, Davis P & Briant R (2002) Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. *J Health Serv Res Policy* 7 Suppl 1: S29-34
- Burgmeier J (2002) Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Jt Comm J Qual Improv* 28: 331-339
- Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, Guappone KP & Dykstra RH (2006) Types of unintended consequences related to computerized provider order entry. *J Am Med Inform Assoc* 13: 547-556
- CEN - TC 251 "Medical Informatics" (1998) Healthcare Information System Architecture (HISA) - Part 1: Healthcare Middleware Layer. ENV 12967-1:1998. Berlin: Beuth Verlag

- Chen RS, Nadkarni P, Marenco L, Levin F, Erdos J & Miller PL (2000) Exploring performance issues for a clinical database organized using an entity-attribute-value representation. *J Am Med Inform Assoc* 7: 475-487
- Chin JP, Diehl VA & Norman KL (1988) Development of a tool measuring user satisfaction of the human-computer interface. *Proc SIGCHI '88*, S. 213-218
- Ciccarese P, Caffi E, Quaglini S & Stefanelli M (2005) Architectures and tools for innovative Health Information Systems: the Guide project. *Int J Med Inform* 74: 553-562
- Clayton PD, Narus SP, Huff SM, Pryor TA, Haug PJ, Larkin T, Matney S, Evans RS, Rocha BH, Bowes WA 3rd, Holston FT & Gundersen ML (2003) Building a comprehensive clinical information system from components. The approach at Intermountain Health Care. *Methods Inf Med* 42: 1-7
- Coiera E (2000) When conversation is better than computation. *J Am Med Inform Assoc* 7: 277-286
- Coiera E & Tombs V (1998) Communication behaviours in a hospital setting: an observational study. *BMJ* 316: 673-676
- Coiera E, Westbrook JI & Wyatt JC (2006) The safety and quality of decision support systems. *Methods Inf Med* 45 Suppl 1: S20-25
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A & Schug S (2002) Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 115: U271
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A & Schug S (2003) Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 116: U623
- de Clercq PA, Blom JA, Korsten HH & Hasman A (2004) Approaches for creating computer-interpretable guidelines that facilitate decision support. *Artif Intell Med* 31: 1-27
- DeLone WH & McLean ER (1992) Information systems success: the quest for the dependent variable. *Inform Syst Res* 3: 60-95

- DeLone WH & McLean ER (2002) Information systems success revisited. *Proc 35th Annu Hawaii Int Conf System Sciences (HICSS-35'02)*, S. 238 <http://csdl2.computer.org/comp/proceedings/hicss/2002/1435/08/14350238.pdf> (letzter Zugriff: 06.03.2007)
- Despont-Gros C, Mueller H & Lovis C (2005) Evaluating user interactions with clinical information systems: a model based on human-computer interaction models. *J Biomed Inform* 38: 244-255
- DIN - Deutsches Institut für Normung eV (2005) *DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe*. Berlin: Beuth Verlag
- Doll WJ & Torkzadeh G (1988) The measurement of end-user computing satisfaction. *MIS Quarterly* 12: 259-274
- Donabedian A (1980) *The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor, MI: Health Administration Press
- Dorenfest SI (2000) The decade of the '90s. Poor use of IT investment contributes to the growing healthcare crisis. *Healthc Inform* 17: 64-67
- Dupuits FM & Hasman A (1995) User satisfaction of general practitioners with HIOS+, a medical decision support system. *Comput Methods Programs Biomed* 47: 183-188
- Elson RB & Connelly DP (1995) Computerized decision support systems in primary care. *Prim Care* 22: 365-384
- Europarat (2001) Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für die optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und erläuterndes Memorandum, deutschsprachige Ausgabe. Köln: Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung <http://www.leitlinien.de/informationen/pdf/europaratmethdt.pdf> (letzter Zugriff: 29.03.2007)
- Fayad ME & Johnson RE, Hrsg. (2000) *Domain-specific application frameworks: Frameworks experience by industry*. New York: John Wiley & Sons
- Fiol CM & Lyles MA (1985) Organizational learning. *Acad Manage Rev* 10: 803-813

- Floyd C (1992) Software development as reality construction. In: Floyd C, Züllighoven H & Budde R, Hrsg. *Software development and reality construction*. Berlin: Springer, S. 86-100
- Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK & Bates DW (2003) The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med* 138: 161-167
- Fox J, Johns N & Rahmanzadeh A (1998) Disseminating medical knowledge: the PROforma approach. *Artif Intell Med* 14: 157-181
- Friedman CF & Haug P (2003) Report on conference track 5: evaluation metrics and outcome. *Int J Med Inf* 69: 307-309
- Friedman CP & Abbas UL (2003) Is medical informatics a mature science? A review of measurement practice in outcome studies of clinical systems. *Int J Med Inf* 69: 261-272
- Friedman CP & Wyatt J (1997) *Evaluation methods in medical informatics*. New York: Springer
- Garde S, Wolff AC, Kutscha U, Wetter T & Knaup P (2006) CSI-ISC - Concepts for smooth integration of health care information system components into established processes of patient care. *Methods Inf Med* 45: 10-18
- Gell G, Schmücker P, Pedevilla M, Leitner H, Naumann J, Fuchs H, Pitz H & Kole W (2003) SAP and partners: IS-H and IS-H* MED. *Methods Inf Med* 42: 16-24
- Gremy F, Fessler JM & Bonnin M (1999) Information systems evaluation and subjectivity. *Int J Med Inf* 56: 13-23
- Groothuis S & van Merode GG (2000) Discrete event simulation in the health policy and management program. *Methods Inf Med* 39: 339-342
- Groothuis S, van Merode GG & Hasman A (2001) Simulation as decision tool for capacity planning. *Comput Methods Programs Biomed* 66: 139-151

- Haux R, Seggewies C, Baldauf-Sobez W, Kullmann P, Reichert H, Luedecke L & Seibold H (2003) Soarian - workflow management applied for health care. *Methods Inf Med* 42: 25-36
- Härder T (1987) Realisierung von operationalen Schnittstellen. In: Lockemann PC & Schmidt JW, Hrsg. *Datenbank-Handbuch*. Berlin: Springer-Verlag
- Health Level Seven, Inc. (2007) <http://www.hl7.org> (letzter Zugriff: 07.03.2007)
- Heeks R (2006) Health information systems: failure, success and improvisation. *Int J Med Inform* 75: 127-137
- Hinrichs F, Hauser M, Löser S, Lenz R, Kuhn KA & Griss P (2002) Modellierung und Prozessoptimierung in einer orthopädischen Klinik. *Orthopädische Praxis* 38: 522-525
- Hripcsak G (1994) Writing Arden syntax medical logic modules. *Comput Biol Med* 24: 331-363
- IHE - Integrating the Healthcare Enterprise (2007) <http://www.ihe.net> (letzter Zugriff: 07.03.2007)
- Iles V & Sutherland K (2001) *Organizational change: a review for health care managers, professionals and researchers*. London: National Coordinating Centre for NHS Service Delivery and Organization R & D
- Ives B, Olson MH & Baroudi JJ (1983) The measurement of user information satisfaction. *Commun ACM* 26: 785-793
- Jaspers MWM, Steen T, van den Bos C & Geenen M (2004) The think aloud method: a guide to user interface design. *Int J Med Inf* 73: 781-795
- Johnson WG, Brennan TA, Newhouse JP, Leape LL, Lawthers AG, Hiatt HH & Weiler PC (1992) The economic consequences of medical injuries. Implications for a no-fault insurance plan. *JAMA* 267: 2487-2492
- Johnston ME, Langton KB, Haynes RB & Mathieu A (1994) Effects of computer-based clinical decision support systems on clinician performance and patient outcome. A critical appraisal of research. *Ann Intern Med* 120: 135-142

- Kaplan B (1997) Addressing organizational issues into the evaluation of medical systems. *J Am Med Inform Assoc* 4: 94-101
- Kaplan B (2001) Evaluating informatics applications - some alternative approaches: theory, social interactionism, and call for methodological pluralism. *Int J Med Inf* 64: 39-56
- Kaplan B & Shaw NT (2004) Future directions in evaluation research: people, organizational and social issues. *Methods Inf Med* 43: 215-231
- Kawamoto K, Houlihan CA, Balas EA & Lobach DF (2005) Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ* 330: 765 doi:10.1136/bmj.38398.500764.8F
- Kawamoto K & Lobach DF (2007) Proposal for fulfilling strategic objectives of the U.S. roadmap for national action on decision support through a service-oriented architecture leveraging HL7 services. *J Am Med Inform Assoc* 14: 146-155
- Kay S (2005) Usability: a critical success factor for managing change in the clinical infostructure. *Med Inform Internet Med* 30: 173-178
- Klose KJ, Schäfer C, Kail S, Röthke M & Zhang L (2005) KIS-RIS-PACS-Integration: der Marburger Weg. *Radiologe* 45: 671-681
- Kohn LT, Corrigan JM & Donaldson MS, Hrsg. (2000) *To err is human. Building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press
- Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE & Strom BL (2005) Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA* 293: 1197-1203
- Krcmar H (2005) *Informationsmanagement*. 4. Aufl. Berlin: Springer-Verlag
- Kruchten P (2000) *The rational unified process: an introduction*. 2. Aufl. Boston, MA: Addison-Wesley

- Kuhn K, Blaser R, Göckeritz A, Hornung B, Koch H, Lenz R, Opitz E, Overath M & Steinblock W (1998) Informationsverarbeitung im Universitätsklinikum Marburg: Rahmenkonzept für das Krankenhausinformationssystem 1998-2002. Klinikum der Philipps-Universität Marburg
- Kuhn KA & Giuse DA (2001) From hospital information systems to health information systems. Problems, challenges, perspectives. *Methods Inf Med* 40: 275-287
- Kuhn KA, Lenz R & Blaser R (1999) Building a hospital information system: design considerations based on results from a Europe-wide vendor selection process. *J Am Med Inform Assoc* AMIA '99 Symp Suppl: S834-838
- Kuhn KA, Lenz R, Elstner T, Siegele H & Moll R (2003) Experiences with a generator tool for building clinical application modules. *Methods Inf Med* 42: 37-44
- Kuhn KA, Wurst SHR, Bott OJ & Giuse DA (2006) Expanding the scope of health information systems. Challenges and developments. *Methods Inf Med* 45 Suppl 1: S43-52
- Kushniruk AW & Patel VL (2004) Cognitive and usability engineering methods for the evaluation of clinical information systems. *J Biomed Inform* 37: 56-76
- Lauer TW, Joshi K & Browdy T (2000) Use of the equity implementation model to review clinical system implementation efforts: a case report. *J Am Med Inform Assoc* 7: 91-102
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N & Laffel G (1995) Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 274: 35-43
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC & Hiatt H (1991) The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 324: 377-384
- Lee F, Teich JM, Spurr CD & Bates DW (1996) Implementation of physician order entry: user satisfaction and self-reported usage patterns. *J Am Med Inform Assoc* 3: 42-55

- Lenz R, Beyer M & Kuhn KA (2007) Semantic integration in healthcare networks. *Int J Med Inf* 76: 201-207
- Lenz R, Blaser R, Beyer M, Heger O, Biber C, Bäumlein M & Schnabel M (2006) IT-support for clinical pathways - lessons learned. *ENMI European Notes in Medical Informatics* 2: 645-650
- Lenz R & Reichert M (2007) IT support for healthcare processes - premises, challenges, perspectives. *Data Knowl Eng* 61: 39-58
- Lenz R, Beyer M, Meiler C, Jablonski S & Kuhn KA (2005a) Informationsintegration in Gesundheitsversorgungsnetzen - Herausforderungen an die Informatik. *Informatik Spektrum* 28: 105-119
- Lenz R, Buessecker F, Herlofsen H, Hinrichs F, Zeiler T & Kuhn KA (2005b) Demand-driven evolution of IT systems in healthcare - a case study for improving interdisciplinary processes. *Methods Inf Med* 44: 4-10
- Lenz R, Elstner T, Siegele H & Kuhn KA (2002) A practical approach to process support in health information systems. *J Am Med Inform Assoc* 9: 571-585
- Lenz R & Kuhn KA (2001) Intranet meets hospital information systems: the solution to the integration problem? *Methods Inf Med* 40: 99-105
- Lenz R & Kuhn KA (2003) A strategic approach for business-IT alignment in health information systems. In: Meersman R, Tari Z & Schmidt DC, Hrsg. *On The Move to Meaningful Internet Systems 2003: CoopIS, DOA, and ODBASE*. Lecture Notes in Computer Science 2888, Berlin: Springer, S. 178-195
- Lenz R & Kuhn KA (2004) Towards a continuous evolution and adaptation of information systems in healthcare. *Int J Med Inf* 73: 75-89
- Lilienthal C & Züllighoven H (1996) Techniques and tools for continuous user participation. *Proc Participatory Design Conf 1996 (PDC'96)*, S. 153-159
- Lorenzi NM & Riley RT (2000) Managing change: an overview. *J Am Med Inform Assoc* 7: 116-124

- Mayring P (2002) *Einführung in die qualitative Sozialforschung. Eine Anleitung zu qualitativem Denken*. 5. Aufl. Weinheim: Beltz Verlag
- McDonald CJ, Overhage JM, Dexter P, Takesue B & Suico JG (1998) What is done, what is needed and what is realistic to expect from medical informatics standards. *Int J Med Inf* 48: 5-12
- Moore C, Wisnivesky J, Williams S & McGinn T (2003) Medical errors related to discontinuity of care from an inpatient to an outpatient setting. *J Gen Intern Med* 18: 646-651
- Müller ML, Ückert F, Bürkle T & Prokosch HU (2005) Cross-institutional data exchange using the clinical document architecture (CDA). *Int J Med Inf* 74: 245-256
- Murff HJ & Kannry J (2001) Physician satisfaction with two order entry systems. *J Am Med Inform Assoc* 8: 499-509
- Mykkänen J, Porrasmaa J, Rannanheimo J & Korpela M (2003) A process for specifying integration for multi-tier applications in healthcare. *Int J Med Inform* 70: 173-182
- Mykkänen J, Riekkinen A, Sormunen M, Karhunen H & Laitinen P (2007) Designing web services in health information systems: from process to application level. *Int J Med Inform* 76: 89-95
- Nadkarni PM (1997) QAV: querying entity-attribute-value metadata in a biomedical database. *Comput Methods Programs Biomed* 53: 93-103
- Nadkarni PM, Marengo L, Chen R, Skoufos E, Shepherd G & Miller P (1999) Organization of heterogeneous scientific data using the EAV/CR representation. *J Am Med Inform Assoc* 6: 478-493
- Natis YV (2003) Service-oriented architecture scenario. Gartner Inc., AV-19-6751 <http://www.gartner.com/resources/114300/114358/114358.pdf> (letzter Zugriff: 07.03.2007)
- NEMA - National Electrical Manufacturers Association (2007) DICOM homepage. <http://medical.nema.org> (letzter Zugriff: 07.03.2007)

- NLM - U.S. National Library of Medicine (2007) UMLS homepage. <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/umlsmain.html> (letzter Zugriff: 07.03.2007)
- Nunnally JC (1978) *Psychometric theory*. 2. Aufl. New York: McGraw-Hill
- Norman DA (1988) *The design of everyday things*. New York: Doubleday/Currency
- Nykänen P, Talmon J, Brender J & Ammenwerth E (2005) MIE 2005 Workshop #223 "Development of good evaluation practice guidelines in health care". *Proc MIE 2005 (CD-ROM)*. ENMI European Notes in Medical Informatics Vol I No 1
- Ohmann C, Boy O, Yang Q & Eich HP (1997) Evaluierung der Benutzerzufriedenheit mit einem Krankenhaus-Informationssystem: Theoretische Aspekte und klinische Anwendung. *Tagungsband 42. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)*, S. 31-34
- OMG - Object Management Group (2007) Healthcare Domain Task Force. http://healthcare.omg.org/Roadmap/corbamed_roadmap.htm (letzter Zugriff: 08.03.2007)
- openEHR Foundation (2007a) GEHR in Australia. http://www.openehr.org/projects/t_aus_gehr.htm (letzter Zugriff: 08.03.2007)
- openEHR Foundation (2007b) openEHR home. <http://www.openehr.org> (letzter Zugriff: 08.03.2007)
- Ossher H & Tarr P (2001) Using multidimensional separation of concerns to (re)shape evolving software. *Commun ACM* 44: 43-50
- Parker J & Coiera E (2000) Improving clinical communication: a view from psychology. *J Am Med Inform Assoc* 7: 453-461
- Parnas DL (1972) On the criteria to be used in decomposing systems into modules. *Commun ACM* 15: 1053-1058
- Peleg M, Tu S, Bury J, Ciccarese P, Fox J, Greenes RA, Hall R, Johnson PD, Jones N, Kumar A, Miksch S, Quaglini S, Seyfang A, Shortliffe EH & Stefanelli M (2003) Comparing computer-interpretable guideline models: a case-study approach. *J Am Med Inform Assoc* 10: 52-68

- Peute LWP & Jaspers MWM (2007) The significance of a usability evaluation of an emerging laboratory order entry system. *Int J Med Inform* 76: 157-168
- Pollock JT (2002) The web services scandal - how data semantics have been overlooked in integration solutions. *EAI Journal* 2002: 20-23
- Rice RE & Anderson JG (1994) Social networks and health care information systems: a structural approach to evaluation. In: Anderson JG, Aydin CE & Jay SJ, Hrsg. *Evaluating health care information systems*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, S. 135-163
- Rose AF, Schnipper JL, Elyse RP, Poon EG, Li Q & Middleton B (2005) Using qualitative studies to improve the usability of an EMR. *J Biomed Inform* 38: 51-60
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003) Gutachten 2003: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Deutscher Bundestag, Drucksache 15/530 <http://dip.bundestag.de/btd/15/005/1500530.pdf> (letzter Zugriff: 06.03.2007)
- Saranummi N (2005) PICNIC Architecture. *Stud Health Technol Inform* 115: 37-60
- Sauer C (1999) Deciding the future for IS failures: not the choice you might think. In: Curie W. & Galliers R, Hrsg. *Rethinking management information systems*. Oxford: Oxford University Press, S. 279-309
- Scherrer JR & Spahni S (1999) Healthcare information system architecture (HISA) and its middleware models. *J Am Med Inform Assoc AMIA '99 Symp Suppl*: S935-939
- Schnabel M, Biber C, Bäumlein M, Schunk T, Schäg M, Kuhn KA & Kopp I (2005) Qualitätssicherung in der medizinischen Dokumentation durch Implementierung einer behandlungsgestützten elektronischen Aufnahme im Krankenhausinformationssystem. *Tagungsband 50. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)*, S. 437-439
- Searle JR (1969) *Speech acts. An essay in the philosophy of language*. Cambridge: Cambridge University Press

- Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C & Wenzlaff P (2007) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Aufl. *GMS Med Inform Biom Epidemiol* 3: Doc05 <http://www.egms.de/en/journals/mibe/2007-3/mibe000053.shtml> (letzter Zugriff: 19.03.2007)
- Sheth A & Larson J (1990) Federated database systems for managing distributed, heterogeneous, and autonomous databases. *ACM Comput Surv* 22: 183-235
- Shiffman RN, Michel G, Essaihi A & Thornquist E (2004) Bridging the guideline implementation gap: a systematic, document-centered approach to guideline implementation. *J Am Med Inform Assoc* 11: 418-426
- Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J & Deshpande AM (2003) Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 139: 493-498
- Sittig DF, Kuperman GJ & Fiskio J (1999) Evaluating physician satisfaction regarding user interactions with an electronic medical record system. *J Am Med Inform Assoc* AMIA '99 Symp Suppl: S400-404
- Sjöberg C & Timpka T (1998) Participatory design of information systems in health care. *J Am Med Inform Assoc* 5: 177-183
- Smith H & Fingar P (2002) *Business process management: the third wave*. Tampa, FL: Meghan-Kiffer Press
- Spath PL (2003) Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN J* 78: 16-37
- Talmon J, Enning J, Castaneda G, Eurlings F, Hoyer D, Nykänen P, Sanz F, Thayer C & Vissers M (1999) The VATAM guidelines. *Int J Med Inf* 56: 107-115
- Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC & Brennan TA (2000) Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38: 261-271

- Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ & Brennan TA (1999) Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 36: 255-264
- Tu SW & Musen MA (2001) Modeling data and knowledge in the EON guideline architecture. *Medinfo* 10: 280-284
- van der Linden H, Talmon J, Tange H, Grimson J & Hasman A (2005) Proper revisited. *Int J Med Inf* 74: 235-244
- van der Meijden MJ, Tange HJ, Troost J & Hasman A (2003) Determinants of success of inpatient clinical information systems: a literature review. *J Am Med Inform Assoc* 10: 235-243
- van Walraven C, Seth R & Laupacis A (2002) Dissemination of discharge summaries. Not reaching follow-up physicians. *Can Fam Physician* 48: 737-742
- van Walraven C & Weinberg AL (1995) Quality assessment of a discharge summary system. *CMAJ* 152: 1437-1442
- Versteegen G (2000) *Projektmanagement mit dem Rational Unified Process*. Berlin: Springer-Verlag
- Vincent C, Neale G & Woloshynowych M (2001) Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 322: 517-519
- Weir CR, Crockett R, Gohlinghorst S & McCarthy C (2000) Does user satisfaction relate to adoption behavior? An exploratory analysis using CPRS implementation. *J Am Med Inform Assoc AMIA 2000 Symp Suppl*: S913-917
- Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW & Hamilton JD (1999) An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 170: 411-415
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L & Hamilton JD (1995) The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 163: 458-471
- Wilson S, Ruscoe W, Chapman M & Miller R (2001) General practitioner-hospital communications: a review of discharge summaries. *J Qual Clin Pract* 21: 104-108

- Wyatt J & Spiegelhalter D (1990) Evaluating medical expert systems: what to test and how? *Med Inform (Lond)* 15: 205-217
- Wyatt JC & Wyatt SM (2003) When and how to evaluate health information systems? *Int J Med Inf* 69: 251-259
- Zielstorff RD (1998) Online practice guidelines: issues, obstacles, and future prospects. *J Am Med Inform Assoc* 5: 227-236
- Zielstorff RD, Estey G, Vickery A, Hamilton G, Fitzmaurice JB & Barnett GO (1997) Evaluation of a decision support system for pressure ulcer prevention and management: preliminary findings. *J Am Med Inform Assoc* AMIA '97 Symp Suppl: S248-252
- Zviran M (1992) Evaluating user satisfaction in a hospital environment: an exploratory study. *Health Care Manage Rev* 17: 51-62

Abbildungsverzeichnis

2.1: Organisation der Informationsverarbeitung.	18
2.2: Schichtenmodell zur IT-Systemevolution.	20
2.3: Überblick über die Systemarchitektur.	22
2.4: Krankengeschichte eines Patienten mit Referenzen auf elektron. Dokumente.	24
2.5: Elektronisches Dokument.	27
2.6: Generisches Datenbankschema.	29
2.7: Erweitertes Schema.	32
2.8: MapDok-Prozessmodell für die Befunderstellung in der Pathologie.	34
2.9: Einbettung der Anwendungsentwicklung in die Prozessoptimierung.	35
2.10: Teilprozess „Arbeitspaket implementieren“.	36
2.11: Zustandsdiagramm und zugeordnete Arbeitslisten.	39
2.12: Dokumentationsformular für den Pathologiebefund.	40
3.1: Das „Reformulated Information System Success Model“.	48
3.2: Beschreibung des Pfades „proximale Femurfraktur“.	73
4.1: Vergleich der Zunahme der KIS-Arbeitsplätze und der KIS-Benutzer.	78
4.2: Anzahl der im KIS erfassten ICD-Codes sowie Berichte und Arztbriefe.	80
4.3: Anzahl der im KIS erfassten Termineinträge und Anforderungen.	80
4.4: Pfad „proximale Femurfraktur“ mit durch IT unterstützten Teilschritten.	95
4.5: Formular für die Erstversorgung.	96
4.6: Aus zuvor erfassten Daten generierter stationärer Aufnahmebericht.	97
4.7: Vollständigkeit und Qualität der Information zur Medikation.	99

Tabellenverzeichnis

3.1: Indikatoren für Infrastruktur und Funktionalität.	55
3.2: Bei der Messung der Systemantwortzeiten auszuführende OpenMed-Funktionen.	58
3.3: Für die Anwenderbefragungen ausgewählte Abteilungen.	60
3.4: Mögliche Fragebögen für die Messung der Anwenderzufriedenheit.	64
3.5: Gemessene Indikatoren für die Prozess- und Dokumentationsqualität.	74
4.1: Ausbau der KIS-Infrastruktur und -Funktionalität.	78
4.2: Anzahl der in der KIS-Datenbank gespeicherten Dokumente.	79
4.3: Mittelwerte der gemessenen Systemantwortzeiten.	81
4.4: Charakteristika der befragten Anwender (Teil von Ives et al.).	83
4.5: Zufriedenheitswerte der Interventionsabteilungen (Teil von Ives et al.).	84
4.6: Zufriedenheitswerte der Kontrollabteilung (Teil von Ives et al.).	84
4.7: Reliabilitätswerte der Faktoren im Teil von Ives et al.	86
4.8: Komponentenmatrix zur Faktorenanalyse des Teils von Ives et al.	86
4.9: Zufriedenheitswerte der Interventionsabteilungen im QUIS-Teil.	87
4.10: Zufriedenheitswerte der Kontrollabteilung im QUIS-Teil.	87
4.11: Reliabilitätswerte der QUIS-Kategorien und der QUIS-Gesamtnote.	88
5.1: Gesamtzufriedenheit im Vergleich zu anderen Studien klinischer Systeme.	110
C.1: Charakteristika der befragten Anwender im QUIS-Teil.	158
C.2: Details zur Zufriedenheit der Interventionsabteilungen (QUIS-Teil).	159
C.3: Details zur Zufriedenheit der Kontrollabteilung (QUIS-Teil).	160

C.4: Komponentenmatrix zur Faktorenanalyse des QUIS-Teils.....	161
D.1: Details zur Zufriedenheit der Interventionsabteilungen (Teil von Ives et al.).	162
D.2: Details zur Zufriedenheit der Kontrollabteilung (Teil von Ives et al.).....	163

Anhang A: Fragebogen zur Anwenderzufriedenheit

KLINIKUM
der Philipps-Universität Marburg

Anstalt des öffentlichen Rechts, Sitz Marburg



[Institut für Med. Informatik, Bunsenstraße 3, D-35037 Marburg]

Institut für Medizinische Informatik
Direktor: Prof. Dr. med. K. Kuhn Dipl. Inform.

Anschrift:	Institut für Med. Informatik Bunsenstraße 3, D-35037 Marburg
Telefon:	++49-6421-28 66297
Telefax:	++49-6421-28 63599
E-Mail:	blaser@mailier.uni-marburg.de
Internet:	www.med.uni-marburg.de
Bearbeiter/AZ:	R. Blaser
Datum:	

[]

Liebe AnwenderInnen des OpenMed-Systems,

wir sind daran interessiert, die DV-Systeme im Klinikum ständig zu verbessern und in enger Kooperation zwischen den Abteilungen, den AnwenderInnen und der Zentralen Informationsverarbeitung Ihren Wünschen entsprechend anzupassen. Um eine Rückmeldung bezüglich der Zufriedenheit mit OpenMed in Ihrem Bereich zu erhalten, wären wir für eine Beantwortung des nachfolgenden Fragebogens dankbar. Die Auswertung erfolgt selbstverständlich *anonym*.

Vielen Dank!

Prof. K. Kuhn

R. Blaser

Angaben zu Ihrer Person

Tätigkeitsbereich:

☐ Sekretariat

☐ Pflege/MTA

☐ Arzt/Ärztin

Altersgruppe:

☐ bis 30

☐ 31-40

☐ 41-50

☐ über 50

Geschlecht:

☐ männlich

☐ weiblich

I. Erfahrung des Anwenders¹

Teil 1: OpenMed-Erfahrung

1.1 Wie lange arbeiten Sie bereits mit OpenMed?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> weniger als 1 Woche | <input type="checkbox"/> 6 Monaten bis weniger als 1 Jahr |
| <input type="checkbox"/> 1 Woche bis weniger als 1 Monat | <input type="checkbox"/> 1 Jahr oder mehr |
| <input type="checkbox"/> 1 Monat bis weniger als 6 Monate | |

1.2 Wieviel Zeit verbringen sie durchschnittlich pro Woche an diesem System?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> weniger als eine Stunde | <input type="checkbox"/> 4 bis weniger als 10 Stunden |
| <input type="checkbox"/> eine bis weniger als 4 Stunden | <input type="checkbox"/> mehr als 10 Stunden |

¹ Dieser Abschnitt des Fragebogens ist eine übersetzte und angepasste Version der Teile 1 und 2 des „Questionnaire for User Interaction Satisfaction“ (QUIS™ 7.0; © 1989, 1993, 1998 University of Maryland).

Teil 2: Computer-Erfahrung

2.1 Wie oft nutzen Sie über OpenMed hinaus einen Computer?

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> nie | <input type="checkbox"/> häufig (mehrmals pro Woche) |
| <input type="checkbox"/> selten (mehrmals pro Jahr) | <input type="checkbox"/> sehr häufig (ca. jeden Tag) |
| <input type="checkbox"/> gelegentlich (mehrmals pro Monat) | |

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden zwei Fragen jeweils diejenigen Systeme an, die sie persönlich benutzt haben und mit denen Sie vertraut sind (Mehrfachnennungen möglich).

2.2 Betriebssysteme:

- ☐ DOS
- ☐ Windows
- ☐ anderes Betriebssystem

2.3 Sonstige Geräte und Anwendungen:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> PC | <input type="checkbox"/> Datenbanksystem |
| <input type="checkbox"/> Laptop | <input type="checkbox"/> Computerspiele |
| <input type="checkbox"/> Maus | <input type="checkbox"/> Spracherkennung |
| <input type="checkbox"/> Textverarbeitung | <input type="checkbox"/> Programmiersprache/-umgebung |
| <input type="checkbox"/> Graphik-Software | <input type="checkbox"/> E-mail |
| <input type="checkbox"/> Tabellenkalkulation | <input type="checkbox"/> WWW-Browser |

II. Zufriedenheit mit der Systeminteraktion²

Sie finden in diesem Abschnitt Fragen, die sich jeweils auf einen bestimmten Aspekt Ihres Eindrucks von der Systeminteraktion beziehen.

Zu jeder Frage gehören eine oder – in Teil 3 – mehrere Skalen.

Bitte markieren Sie bei jeder Skala jeweils die Zahl, die am ehesten Ihrem Eindruck bezüglich der Benutzung von OpenMed entspricht. Falls eine Skala auf Ihre Situation nicht zutreffend ist, markieren Sie bitte das Feld „nicht zutreffend“.

Bitte lassen Sie keine Skala aus und markieren Sie nur eine Zahl je Skala.

Bitte antworten Sie rasch und verlassen Sie sich auf Ihren ersten Eindruck.

Teil 3: Gesamteindruck

Gesamteindruck von OpenMed:

- | | | | |
|-----|-------------------------------|-------------------|------------------------------|
| 3.1 | <i>furchtbar</i> | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 | <i>wunderbar</i> |
| | | nicht zutreffend | |
| 3.2 | <i>frustrierend</i> | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 | <i>zufriedenstellend</i> |
| | | nicht zutreffend | |
| 3.3 | <i>öde</i> | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 | <i>stimulierend</i> |
| | | nicht zutreffend | |
| 3.4 | <i>schwierig</i> | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 | <i>einfach</i> |
| | | nicht zutreffend | |
| 3.5 | <i>unzureichende Leistung</i> | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 | <i>ausreichende Leistung</i> |
| | | nicht zutreffend | |
| 3.6 | <i>starr</i> | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 | <i>flexibel</i> |
| | | nicht zutreffend | |

² Dieser Abschnitt des Fragebogens ist eine Übersetzung der Kurzversion der Teile 3 bis 7 des „Questionnaire for User Interaction Satisfaction“ (QUIS™ 7.0; © 1989, 1993, 1998 University of Maryland).

Teil 4: Benutzeroberfläche

4.1 Zeichen auf dem Bildschirm

schwer zu lesen 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *leicht zu lesen*
nicht zutreffend

4.2 Hervorhebungen auf dem Bildschirm

nicht hilfreich 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *hilfreich*
nicht zutreffend

4.3 Das Bildschirm-Layout ist hilfreich

nie 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *immer*
nicht zutreffend

4.3.1 Menge der dargestellten Informationen

nicht angemessen 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *angemessen*
nicht zutreffend

4.3.2 Anordnung der Informationen

unlogisch 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *logisch*
nicht zutreffend

4.4 Abfolge der Bildschirm-Masken

verwirrend 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *klar*
nicht zutreffend

Bitte notieren Sie hier Ihre Bemerkungen zur Benutzeroberfläche:

Teil 5: Terminologie und Systeminformation

5.1 Verwendung der Terminologie innerhalb von OpenMed

widersprüchlich 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *widerspruchsfrei*
nicht zutreffend

5.2 Ist die verwendete Terminologie gut für Ihre Arbeit geeignet (adäquate Verwendung von fachspezifischer Terminologie; nicht unnötig viel Computer-Terminologie)?

immer 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *nie*
nicht zutreffend

5.3 Erscheinungsbild der Meldungen auf dem Bildschirm

uneinheitlich 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *einheitlich*
nicht zutreffend

5.4 Inhalt der Meldungen auf dem Bildschirm

verwirrend 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *klar*
nicht zutreffend

5.5 OpenMed hält Sie darüber auf dem Laufenden, was es tut

nie 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *immer*
nicht zutreffend

5.6 Fehlermeldungen

nicht hilfreich 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *hilfreich*
nicht zutreffend

Bitte notieren Sie hier Ihre Bemerkungen zur Terminologie und Systeminformation:

Teil 6: Erlernen des Systems

6.1 Erlernen der Bedienung von OpenMed

schwierig 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *einfach*
nicht zutreffend

6.2 Erschließen erweiterter Funktionalitäten durch Ausprobieren

entmutigend 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *ermutigend*
nicht zutreffend

6.3 Sich die Regeln zur Bedienung von OpenMed merken

schwierig 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *einfach*
nicht zutreffend

6.4 Aufgaben können auf unkomplizierte Art und Weise durchgeführt werden

nie 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *immer*
nicht zutreffend

Bitte notieren Sie hier Ihre Bemerkungen zum Erlernen des Systems:

Teil 7: Eigenschaften des Systems

7.1 Geschwindigkeit

zu langsam 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *schnell genug*
nicht zutreffend

7.2 OpenMed ist zuverlässig

nie 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *immer*
nicht zutreffend

7.3 Durch die Hardware verursachte Geräusche (Lüfter, Drucker etc.)

leise 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *laut*
nicht zutreffend

7.4 Korrigieren von Fehlern

schwierig 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *einfach*
nicht zutreffend

7.5 Die Handhabbarkeit von OpenMed hängt vom Grad der Erfahrung ab

nie 1 2 3 4 5 6 7 8 9 *immer*
nicht zutreffend

Bitte notieren Sie hier Ihre Bemerkungen zu den Eigenschaften des Systems:

III. Zufriedenheit mit Systeminhalt und Organisation³

Sie finden hier einige Fragen, die sich jeweils auf einen bestimmten Aspekt Ihres Eindrucks von Systeminhalt (Qualität der ausgegebenen Information) und Organisation (DV-Personal des Klinikums, Service und Einbeziehung der Anwender) beziehen.

Zu jeder Frage gehören zwei Skalen.

Bitte markieren Sie jede Skala an der Position, die Ihre Beurteilung der Frage am besten beschreibt (Position 4 = sowohl als auch / weder noch / nicht zutreffend).

Bitte lassen Sie keine Skala aus und markieren Sie nur eine Zahl je Skala.

Bitte antworten Sie rasch und verlassen Sie sich auf Ihren ersten Eindruck.

1 Ihr Verhältnis zum DV-Personal des Klinikums

<i>dissonant</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>harmonisch</i>
<i>schlecht</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>gut</i>

2 Bearbeitung von Änderungsanforderungen durch das DV-Personal des Klinikums

<i>schnell</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>langsam</i>
<i>nicht rechtzeitig</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>rechtzeitig</i>

3 Schulungsangebot

<i>vollständig</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>unvollständig</i>
<i>gering</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>groß</i>

4 Ihr Verständnis des OpenMed-Systems

<i>genügend</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>ungenügend</i>
<i>vollständig</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>unvollständig</i>

5 Ihr Gefühl der Mitwirkung bei der Projektierung/Anpassung von OpenMed

<i>positiv</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>negativ</i>
<i>ungenügend</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>genügend</i>

³ Dieser Abschnitt ist eine Übersetzung des Fragebogens aus Baroudi JJ, Orlikowski WJ. A Short-Form Measure of User Information Satisfaction: A Psychometric Evaluation and Notes on Use. Journal of Management Information Systems. 1988;4(4);44-59.

6 Verhalten und Einstellung des DV-Personals des Klinikums

<i>kooperativ</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>streitlustig</i>
<i>negativ</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>positiv</i>

7 Verlässlichkeit/Widerspruchsfreiheit der von OpenMed gelieferten Information

<i>hoch</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>niedrig</i>
<i>hervorragend</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>minderwertig</i>

8 Relevanz der von OpenMed ausgegebenen Information (im Hinblick auf die Aufgabenstellung)

<i>nützlich</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>nutzlos</i>
<i>relevant</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>irrelevant</i>

9 Korrektheit (Fehlerfreiheit, Richtigkeit) der von OpenMed gelieferten Information

<i>unrichtig</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>richtig</i>
<i>niedrig</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>hoch</i>

10 Genauigkeit (Präzision, „Schärfe“) der von OpenMed gelieferten Information

<i>niedrig</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>hoch</i>
<i>definitiv</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>ungewiss</i>

11 Kommunikation mit dem DV-Personal des Klinikums

<i>dissonant</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>harmonisch</i>
<i>destruktiv</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>produktiv</i>

12 Benötigte Zeit bis zur Einrichtung neuer Funktionalitäten

<i>unangemessen</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>angemessen</i>
<i>akzeptabel</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>nicht akzeptabel</i>

13 Vollständigkeit der von OpenMed gelieferten Information

<i>genügend</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>ungenügend</i>
<i>angemessen</i>	1	2	3	4	5	6	7	<i>nicht angemessen</i>

Anhang B: Interviewleitfaden

Interviewfragen an OpenMed-Nutzer

1. Berufsgruppe, Geschlecht?
2. Stellung in der Abteilung, besondere Verantwortlichkeiten (IT, Daten, ...)?
3. Seit wann, in welchem zeitlichen Umfang und wofür (Tätigkeiten, Funktionen) nutzen Sie OpenMed?
4. Wie haben Sie den Umgang mit OpenMed erlernt?
5. Worin sehen Sie momentan für sich persönlich den Hauptnutzen von OpenMed?
6. Welches sind die Hauptprobleme („Was ärgert sie am meisten an OpenMed?“)?
7. Hat sich Ihr Arbeitsumfeld durch den Einsatz von OpenMed verändert?
Wenn ja, welche dieser Veränderungen empfinden Sie als positiv, welche als negativ?
8. Bringt der Einsatz von OpenMed wichtige Vorteile für die Abteilung / das Haus mit sich, die für Sie persönlich Nachteile bedeuten (z.B. erhöhter Aufwand, ...)?
9. Wer profitiert am meisten von OpenMed?
Wer trägt die höchste Last?
10. Wie gut ist OpenMed an die Prozesse in Ihrer Abteilung und an ihre persönliche Arbeitsweise angepasst?
Wo gibt es Unzulänglichkeiten?
11. Gibt es Funktionen in OpenMed, die Sie abweichend von der vorgesehenen (z.B. in Schulungen vermittelten) Nutzung nicht oder anders verwenden?
Wenn ja, welche und warum?
12. Haben Sie schon einmal Verbesserungsvorschläge bzgl. OpenMed gemacht?
Wenn nein, warum nicht?
Wenn ja, wie ist dies abgelaufen und wie wurde damit umgegangen?
13. Hat es im Laufe der Zeit, seit Sie OpenMed benutzen, spürbare Verbesserungen oder Verschlechterungen gegeben?
Wenn ja, welche?
14. Welches sind für Sie die wichtigsten Eigenschaften eines „guten“ klinischen IT-Systems und des IT-Umfelds?
15. Was sollte diesbezüglich in Marburg am dringendsten verbessert werden?

Anhang C: Detailergebnisse zum Fragebogen, Teil II

Die Tabellen in diesem Anhang enthalten Detailergebnisse aus der Auswertung des QUIS-Teils (Teil II) des Fragebogens zur Anwenderzufriedenheit, sofern diese nicht

Tabelle C.1: Charakteristika der befragten Anwender im Teil II des Fragebogens (QUIS-Teil).

Charakteristikum		1. Befragung	2. Befragung
Rücklaufquote		91 (71,7%)	81 (73,0%)
Gültige Fragebögen		86 (67,7%)	79 (71,2%)
Tätigkeitsbereich:	Sekretariat	23 (26,7%)	14 (17,7%)
	Pflege/MTA	26 (30,2%)	24 (30,4%)
	Arzt/Ärztin	37 (43,0%)	38 (48,1%)
	keine Angabe	0 (0,0%)	3 (3,8%)
Altersgruppe:	bis 30	19 (22,1%)	15 (19,0%)
	31 bis 40	40 (46,5%)	39 (49,4%)
	41 bis 50	17 (19,8%)	15 (19,0%)
	über 50	9 (10,5%)	9 (11,4%)
	keine Angabe	1 (1,2%)	1 (1,3%)
Geschlecht:	weiblich	51 (59,3%)	41 (51,9%)
	männlich	35 (40,7%)	32 (40,5%)
	keine Angabe	0 (0,0%)	6 (7,6%)
OpenMed-Erfahrung:	weniger als 1 Woche	0 (0,0%)	0 (0,0%)
	1 Woche bis <1 Monat	1 (1,2%)	1 (1,3%)
	1 Monat bis <6 Monate	9 (10,5%)	7 (8,9%)
	6 Monate bis <1 Jahr	15 (17,4%)	5 (6,3%)
	1 Jahr oder mehr	59 (68,6%)	65 (82,3%)
	keine Angabe	2 (2,3%)	1 (1,3%)
Nutzung pro Woche:	weniger als 1 Stunde	3 (3,5%)	3 (3,8%)
	1 bis <4 Stunden	10 (11,6%)	4 (5,1%)
	4 bis <10 Stunden	25 (29,1%)	25 (31,6%)
	10 Stunden oder mehr	48 (55,8%)	47 (59,5%)

bereits im Abschnitt 4.2.2 dargestellt wurden.

Tabelle C.2: Zufriedenheitswerte der Interventionsabteilungen für die einzelnen Items im Teil II des Fragebogens (QUIS-Teil).

Item	QUIS-Kategorie	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
3.1	Gesamteindruck	4,53 (1,61)	5,36 (1,54)
3.2		4,47 (1,89)	5,11 (1,70)
3.3		3,64 (1,89)	4,48 (1,59)
3.4		6,34 (1,85)	6,37 (2,02)
3.5		3,94 (2,11)	4,45 (1,91)
3.6		3,49 (2,00)	4,13 (1,91)
4.1	Benutzeroberfläche	6,10 (2,52)	6,53 (2,05)
4.2		5,33 (2,18)	5,96 (1,82)
4.3		5,19 (1,86)	5,72 (1,56)
4.3.1		5,49 (1,94)	6,02 (1,61)
4.3.2		4,94 (2,17)	5,48 (2,05)
4.4		4,96 (2,20)	5,53 (1,88)
5.1	Terminologie und Systeminformation	5,05 (2,11)	6,12 (1,55)
5.2		5,34 (1,87)	5,30 (2,01)
5.3		5,80 (1,83)	5,93 (1,77)
5.4		5,28 (2,18)	5,85 (1,90)
5.5		4,27 (2,40)	5,48 (1,97)
5.6		3,68 (2,32)	4,89 (2,30)
6.1	Erlernen des Systems	6,44 (2,23)	6,91 (1,76)
6.2		5,00 (2,44)	5,83 (2,14)
6.3		6,56 (2,08)	6,76 (1,77)
6.4		4,62 (2,30)	5,53 (1,82)
7.1	Eigenschaften des Systems	2,38 (1,57)	3,15 (1,86)
7.2		4,09 (1,90)	5,23 (1,88)
7.3		5,76 (2,40)	5,28 (2,29)
7.4		4,41 (2,54)	5,20 (2,12)
7.5		3,43 (1,83)	3,07 (1,69)

Tabelle C.3: Zufriedenheitswerte der Kontrollabteilung für die einzelnen Items im Teil II des Fragebogens (QUIS-Teil).

Item	QUIS-Kategorie	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
3.1	Gesamteindruck	4,44 (1,48)	4,41 (1,35)
3.2		3,97 (2,18)	4,19 (1,73)
3.3		4,37 (1,96)	3,73 (1,51)
3.4		6,71 (1,66)	6,33 (1,56)
3.5		3,61 (2,10)	3,87 (2,19)
3.6		3,71 (2,08)	3,67 (1,83)
4.1	Benutzeroberfläche	6,95 (1,93)	6,26 (1,79)
4.2		6,86 (1,97)	5,63 (1,92)
4.3		5,76 (1,61)	5,00 (1,57)
4.3.1		6,33 (2,20)	5,00 (2,13)
4.3.2		5,97 (1,98)	4,72 (1,63)
4.4		5,81 (2,08)	5,06 (2,05)
5.1	Terminologie und Systeminformation	5,24 (2,09)	5,48 (1,83)
5.2		4,84 (2,00)	5,16 (1,82)
5.3		6,09 (1,87)	5,52 (1,50)
5.4		5,16 (2,46)	5,69 (1,33)
5.5		3,67 (2,45)	4,81 (2,18)
5.6		3,73 (2,58)	4,00 (2,53)
6.1	Erlernen des Systems	7,24 (1,64)	6,78 (1,52)
6.2		5,53 (2,26)	5,43 (2,18)
6.3		7,24 (1,67)	6,31 (1,69)
6.4		5,08 (2,19)	5,47 (1,97)
7.1	Eigenschaften des Systems	1,39 (0,68)	2,09 (1,40)
7.2		3,84 (1,76)	3,84 (1,65)
7.3		6,22 (2,31)	5,67 (2,11)
7.4		3,81 (2,63)	4,00 (1,98)
7.5		3,14 (2,34)	3,81 (1,99)

Tabelle C.4: Komponentenmatrix zur Faktorenanalyse des Teils II (QUIS-Teil) mit Faktorladungen ab 0,5.

Skala	Komponente						
	1	2	3	4	5	6	7
3.1 furchtbar / wunderbar	0,70						
3.2 frustrierend / zufriedenstellend	0,77						
3.3 öde / stimulierend	0,54						
3.4 schwierig / einfach			0,76				
3.5 unzur. Leistung / ausr. Leistung	0,79						
3.6 starr / flexibel	0,58				0,57		
4.1 Zeichen auf dem Bildschirm				0,81			
4.2 Hervorhebungen hilfreich				0,79			
4.3 Bildschirm-Layout				0,64			
4.4 Abfolge der Masken							
5.1 Verwendung der Terminologie		0,72					
5.2 Eignung der Terminologie						0,57	
5.3 Erscheinungsbild der Meldungen		0,66					
5.4 Inhalt der Meldungen		0,76					
5.5 Information über Systemaktivität		0,70					
5.6 Fehlermeldungen hilfreich		0,56					
6.1 Erlernen der Bedienung			0,85				
6.2 Erschließen durch Ausprobieren					0,72		
6.3 Regeln zur Bedienung merken			0,84				
6.4 Aufg. unkompliziert durchführb.			0,56				
7.1 Geschwindigkeit	0,65						
7.2 Zuverlässigkeit	0,57						
7.3 Hardware-Geräusche						0,73	
7.4 Korrigieren von Fehlern							
7.5 Handhabbar. je nach Erfahrung							0,80

Anhang D: Detailergebnisse zum Fragebogen, Teil III

Die Tabellen in diesem Anhang enthalten Detailergebnisse aus der Auswertung des Teils von Ives et al. (Teil III) des Fragebogens zur Anwenderzufriedenheit, sofern diese nicht bereits im Abschnitt 4.2.1 dargestellt wurden.

Tabelle D.1: Zufriedenheitswerte der Interventionsabteilungen für die einzelnen Items im Teil III des Fragebogens (Teil von Ives et al.).

Item	Zugehöriger Faktor	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
1.a 1.b	IT-Personal und -Dienstleistung	1,76 (1,10)	1,37 (1,35)
		1,84 (1,07)	1,52 (1,33)
2.a 2.b	IT-Personal und -Dienstleistung	0,32 (1,90)	0,15 (2,03)
		0,68 (1,58)	0,63 (1,73)
3.a 3.b	Systemkenntnisse und Einbeziehung der Benutzer	-1,05 (2,03)	0,00 (1,94)
		-1,26 (1,74)	-0,31 (1,89)
4.a 4.b	Systemkenntnisse und Einbeziehung der Benutzer	0,83 (1,64)	1,36 (1,50)
		0,32 (1,38)	0,79 (1,54)
5.a 5.b	Systemkenntnisse und Einbeziehung der Benutzer	-0,32 (1,96)	-0,39 (1,78)
		-0,45 (1,93)	-0,44 (1,72)
6.a 6.b	IT-Personal und -Dienstleistung	1,86 (1,39)	1,32 (1,39)
		1,91 (1,17)	1,27 (1,32)
7.a 7.b	Systeminhalt	0,23 (1,19)	0,46 (1,58)
		0,09 (0,91)	0,43 (1,35)
8.a 8.b	Systeminhalt	0,46 (1,34)	0,85 (1,26)
		0,44 (1,10)	0,88 (1,14)
9.a 9.b	Systeminhalt	0,66 (1,10)	0,93 (1,25)
		0,64 (1,05)	1,05 (1,15)
10.a 10.b	Systeminhalt	0,44 (1,11)	0,91 (1,07)
		0,46 (1,04)	0,59 (1,28)
11.a 11.b	IT-Personal und -Dienstleistung	1,79 (1,14)	1,42 (1,16)
		1,53 (1,38)	1,13 (1,39)
12.a 12.b	IT-Personal und -Dienstleistung	-0,14 (2,05)	0,31 (1,92)
		-0,43 (2,04)	0,25 (1,84)
13.a 13.b	Systeminhalt	0,03 (1,55)	0,38 (1,48)
		-0,16 (1,48)	0,68 (1,40)

Tabelle D.2: Zufriedenheitswerte der Kontrollabteilung für die einzelnen Items im Teil III des Fragebogens (Teil von Ives et al.).

Item	Zugehöriger Faktor	1. Befragung (SD)	2. Befragung (SD)
1.a 1.b	IT-Personal und -Dienstleistung	2,03 (1,05) 2,00 (1,20)	1,27 (1,31) 1,37 (1,25)
2.a 2.b	IT-Personal und -Dienstleistung	0,11 (2,11) 0,53 (1,93)	-0,33 (1,84) -0,04 (1,56)
3.a 3.b	Systemkenntnisse und Einbeziehung der Benutzer	-0,72 (2,07) -0,78 (2,08)	-1,56 (1,58) -1,62 (1,65)
4.a 4.b	Systemkenntnisse und Einbeziehung der Benutzer	1,15 (1,18) 0,58 (1,46)	1,00 (1,44) 0,24 (1,41)
5.a 5.b	Systemkenntnisse und Einbeziehung der Benutzer	-0,75 (1,52) -0,17 (1,68)	-0,93 (1,80) -0,74 (1,91)
6.a 6.b	IT-Personal und -Dienstleistung	1,94 (1,01) 1,85 (1,05)	1,31 (1,14) 1,29 (0,98)
7.a 7.b	Systeminhalt	0,07 (1,53) -0,13 (1,46)	0,24 (1,26) 0,04 (1,26)
8.a 8.b	Systeminhalt	0,30 (1,60) 0,13 (1,53)	0,11 (1,25) 0,38 (1,06)
9.a 9.b	Systeminhalt	0,91 (1,06) 0,59 (0,95)	1,12 (1,11) 0,96 (1,13)
10.a 10.b	Systeminhalt	0,26 (1,26) -0,07 (1,33)	0,83 (1,11) 0,52 (1,08)
11.a 11.b	IT-Personal und -Dienstleistung	1,69 (1,41) 1,64 (1,36)	0,89 (1,31) 0,63 (1,45)
12.a 12.b	IT-Personal und -Dienstleistung	-0,47 (2,01) -0,41 (1,96)	-0,22 (1,95) -0,54 (2,02)
13.a 13.b	Systeminhalt	-0,41 (1,78) -0,32 (1,79)	0,16 (1,55) 0,24 (1,51)

Akademische Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren in Ulm und Marburg:

Adler, Balser, Dadam, Erhard, Fahle, Friedrich, Grünert, Hasel, Heeg, Heimpel, von Henke, Högel, Hombach, Kalmbach, Kern, Kuhn, Lenz, Lippert, Nebel, Palm, Porzsolt, Reske, Rosenthal, Sandau, Schäffler, Schiebe, Schira, Scholl, Schöning, Seidel, Seydel, Traue, Zenz.

Danksagung

Zuallererst danke ich Prof. Dr. Klaus Kuhn, dem Initiator der vorliegenden Arbeit, dass ich so vieles bei ihm lernen durfte. Er bot mir ein spannendes und vielseitiges Arbeitsumfeld sowie anregende und lehrreiche Diskussionen, unterstützte mich stets kompetent und engagiert und sein Motto „alles wird gut“ hat mir über so manche schwere Zeit hinweg geholfen. Dr. Richard Lenz danke ich sehr für die gute und kollegiale Betreuung, seine vielen kritischen Anmerkungen, hilfreichen Hinweise und Verbesserungsvorschläge sowie für seine Geduld bei der langen Endphase dieser Arbeit.

Ganz herzlich danke ich auch allen am KIS-Projekt beteiligten Mitarbeitern des Instituts für Medizinische Informatik und der Zentralen Informationsverarbeitung für ihr Engagement und ihre Hilfsbereitschaft. Kollegen wie Mario Beyer, Frank Büßeker, Frank Dietz, Oliver Heger, Egbert Opitz, Martin Overath, Dirk Schröder und Andere nahmen sich trotz ihrer oft hohen Arbeitsbelastung immer wieder bereitwillig die Zeit, mich mit wertvollen Beiträgen bei meiner Arbeit zu unterstützen. Insbesondere möchte ich dabei Thomas Elstner (formerly known as Thomas Müller) erwähnen, der während seiner Zeit in Marburg einen ganz wesentlichen Anteil an der praktischen Umsetzung des IT-Konzepts hatte und dessen wunderbar trockener Humor und köstlicher Sarkasmus viele dunkle Momente erhellte.

Prof. Dr. Michael Schnabel, Martin Bäumlein und Christian Biber gebührt mein Dank für ihre intensive Arbeit am Pfadprojekt „proximale Femurfraktur“, womit sie hervorragende Voraussetzungen für die Evaluation der IT-Intervention schufen. Sie zeigten sich gegenüber methodischen Anregungen stets aufgeschlossen und fütterten zusammen mit Carolin Arnold und Melanie Merschjohann die vorliegende Arbeit mit Daten aus dem Pfadcontrolling.

Die Umsetzung eines partizipativen IT-Konzepts und die Evaluierung desselben kann naturgemäß nicht ohne die Mitwirkung zahlreicher Anwender funktionieren. Auch ihnen sei herzlich gedankt: ganz besonders natürlich den Key Usern und Ansprechpartnern in den Abteilungen, aber auch denen, die mit Diskussionsbeiträgen, Rück-

meldungen und Verbesserungsvorschlägen, der Beantwortung von Fragebögen oder als Interviewpartner einen Beitrag leisteten.

Marianne Restle danke ich dafür, dass sie immer fürsorglich bei den vielen kleinen Dingen mitdachte und mithalf (z. B. bei dem mühsamen Versuch, diese Arbeit um möglichst viele Tippfehler zu erleichtern). Auch bei allen anderen jetzigen und ehemaligen Kollegen möchte ich mich herzlich für das freundliche und konstruktive Arbeitsklima bedanken.

Schließlich möchte ich noch meinen Eltern und Geschwistern dafür danken, dass sie sich stets für den Fortgang meiner Arbeit interessierten (hiermit bitte ich um Entschuldigung für die meist nur spärlich fließenden Informationen meinerseits), mich aber nie gedrängt haben.